Manual de Utilização do SIPEAGRO

Para Registro de Produtos Veterinários

Versão Empresa

Versão 1.0 – FFA 09/06/2014

Informações Gerais

- Somente estabelecimentos que possuem registro DEFERIDO no SIPEAGRO poderão solicitar registro de produto de uso veterinário;

- Após o deferimento do registro do estabelecimento, o SIPEAGRO encaminha para o email dos responsáveis do estabelecimento novo *login (que é o CPF do usuário)* e senha de acesso. O antigo *login* (CNPJ do estabelecimento) passa a não funcionar mais;

- A solicitação de registro de produto veterinário por meio do SIPEAGRO dispensa da necessidade de protocolização de processo físico;

Arquivos para up-load:

Antes de iniciar o procedimento de cadastramento do produto no SIPEAGRO, o representante da empresa deve possuir em arquivo eletrônico todos os itens listados a seguir:

- Licença vigente, caso o produto já possua registro no MAPA;
- Relatório técnico, conforme roteiro da Portaria nº 74/1996;
- Relatório de fabricação da Partida Piloto (ou três partidas comerciais consecutivas), demonstrando a reprodutibilidade do processo fabril em todas as apresentações do produto;

Arquivos para up-load:

- Relatório de estudos de estabilidade, comprovando o prazo de validade do produto em sua embalagem fechada e no período de utilização;

- Relatório de estudos que comprovem a eficácia do produto;

- Relatórios de estudos que comprovem a segurança do produto;

Arquivos para up-load:

- Relatórios de estudos que comprovem o período de carência (se o produto for destinado a animal produtor de alimento para o homem);

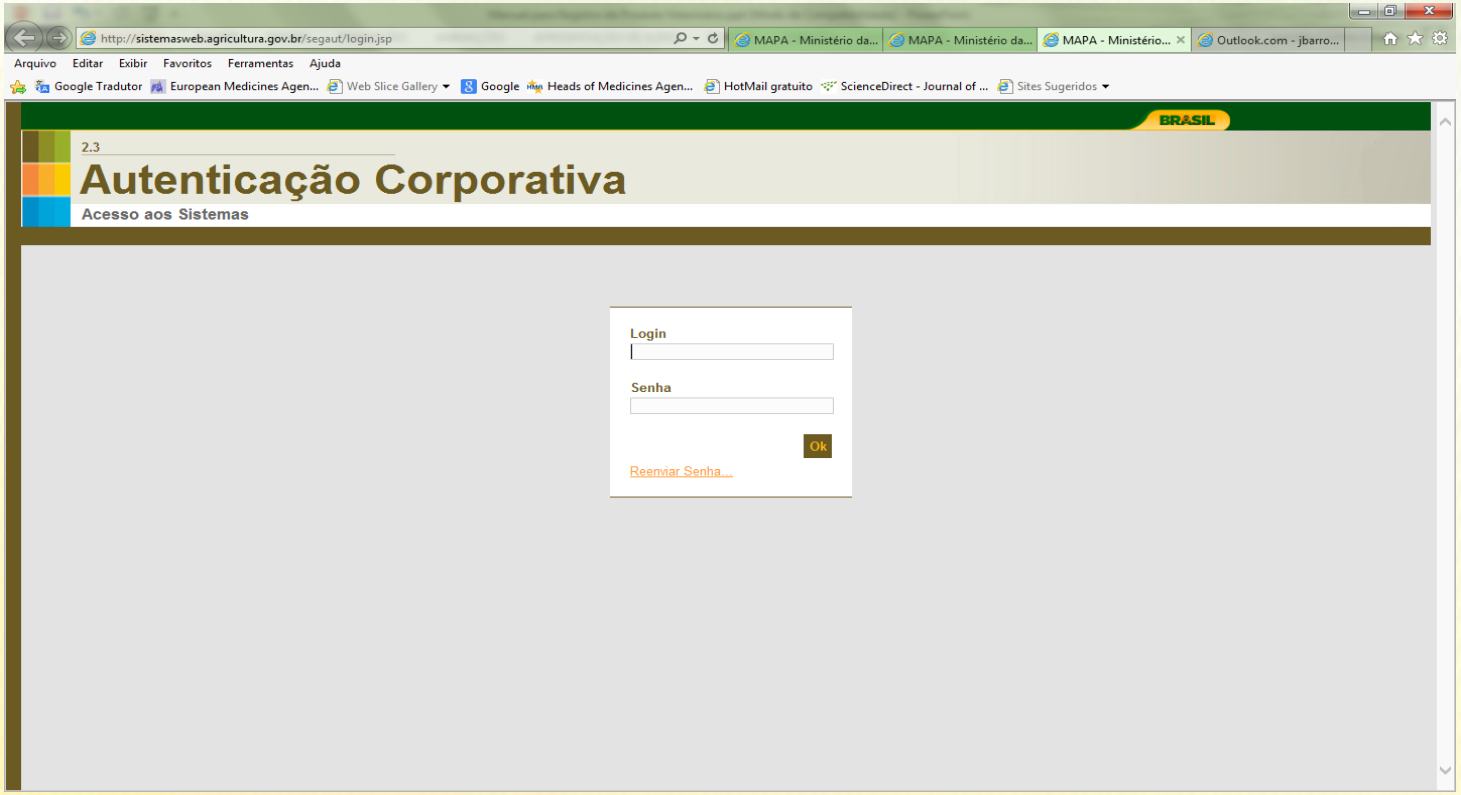
- Modelos de rotulagem;

- Contrato(s) de terceirização (se houver).

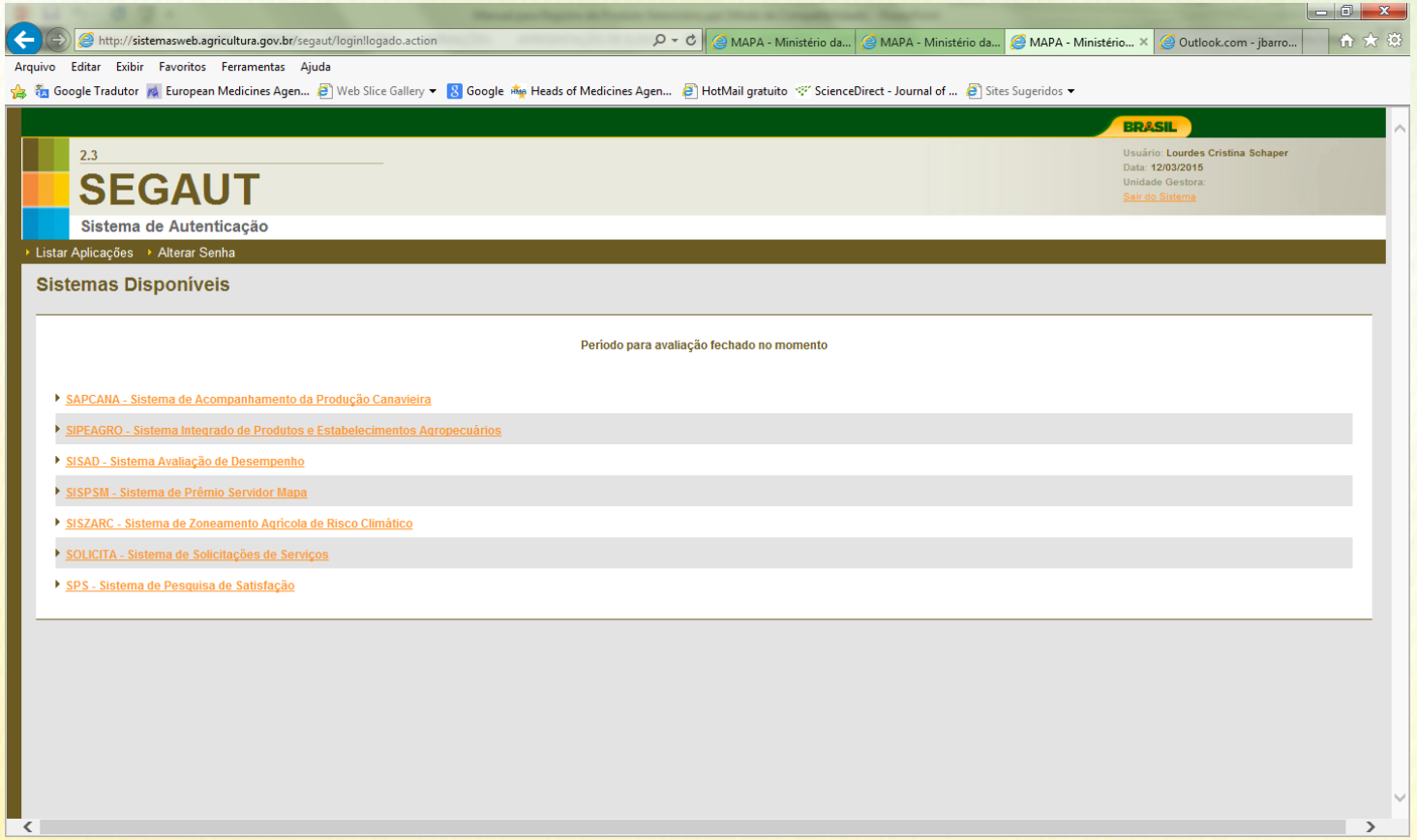
Obs: O que está em vermelho não é obrigatório.

1º passo: Acessar a página de login aos Sistemas do MAPA:

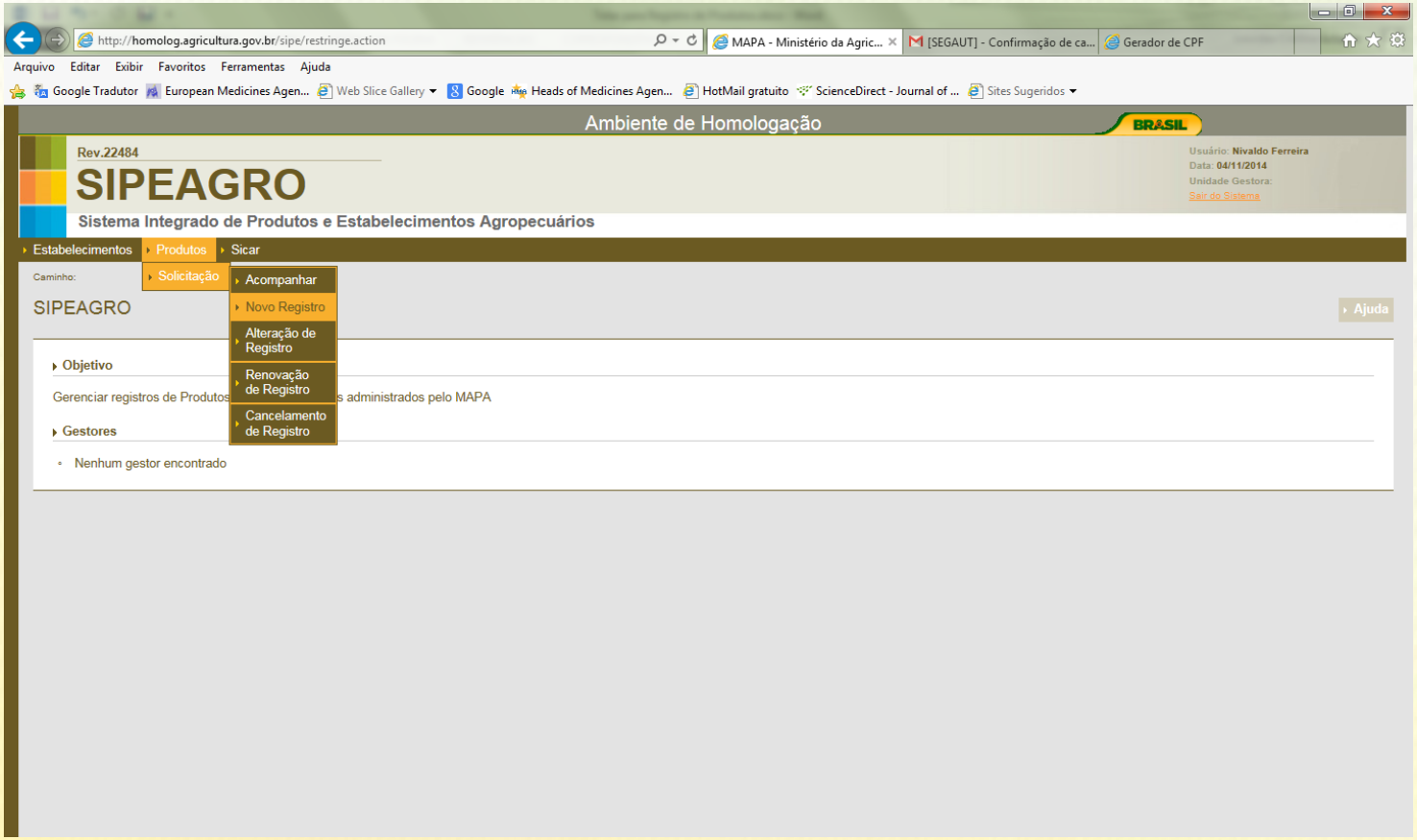
Acessar o sistema com o novo *login* (o número do CPF) e nova senha enviado após o deferimento do registro do estabelecimento.



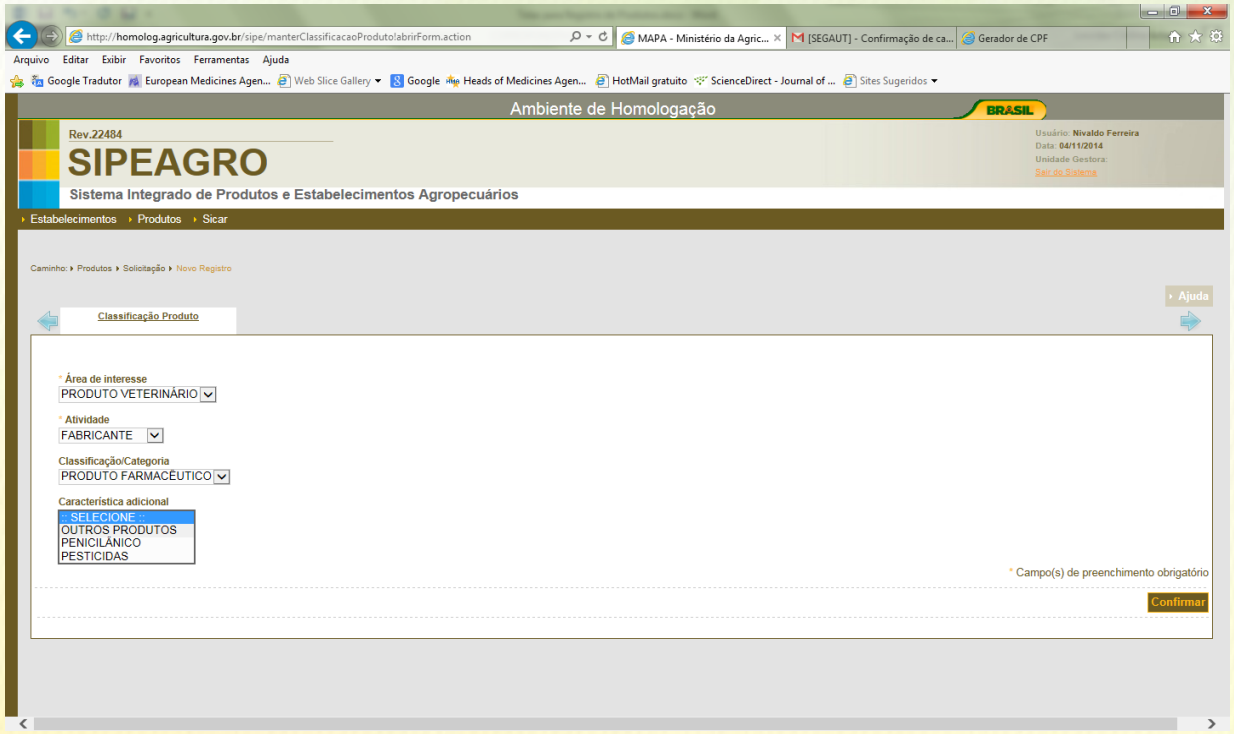
2º Passo: Abrir o SIPEAGRO



3º Passo: Ir no menu PRODUTO>SOLICITAÇÃO>NOVO REGISTRO

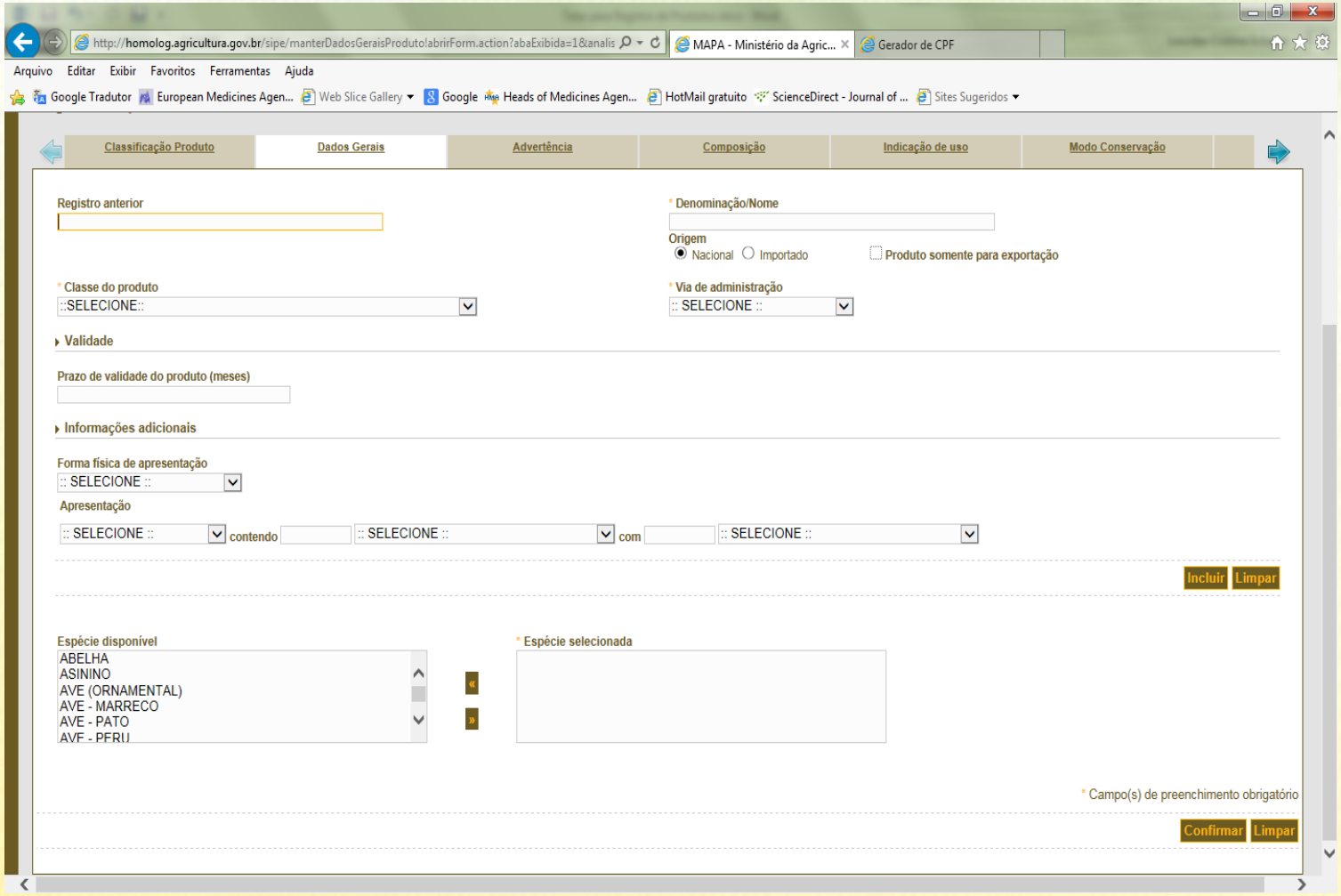


4º Passo: Preencher a aba “Classificação”



Atenção: * **A empresa deve solicitar o registro apenas de produtos cuja classificação está prevista na licença do estabelecimento. Ex: Se a licença do estabelecimento não contempla as características PENICILÂNICO ou HORMÔNIOS, não poderá solicitar registro de produto à base desse grupo de substâncias ativas.**

5º Passo: Preencher a aba “Dados Gerais”:



5º Passo: Preencher a aba “Dados Gerais”:

Registro Anterior: Deve ser preenchido apenas quando se tratar de registro eletrônico de produto que já possui licença no MAPA.

Denominação/Nome: É o nome comercial do produto.

Origem: Indicar se o produto é IMPORTADO ou NACIONAL. No caso de produto NACIONAL, indicar se ele é fabricado exclusivamente para exportação.

Prazo de validade do produto (em meses): É um campo para inserção de caracteres numéricos. Ex: 24

Forma física de apresentação: Nesse campo o usuário deve informar a forma farmacêutica do produto. Uma vez que a primeira apresentação seja incluída, esse campo ficará desabilitado para edição.

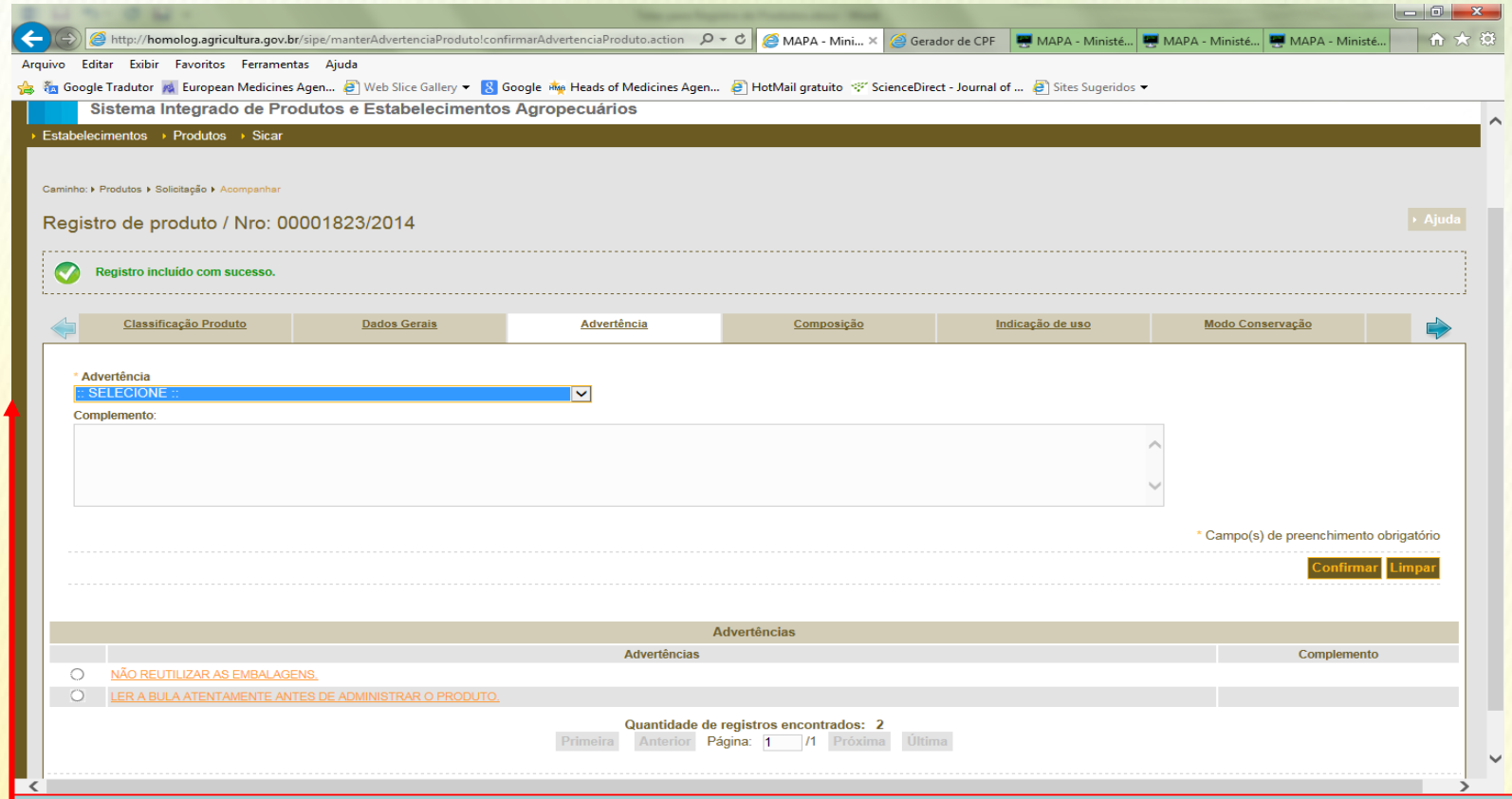
5º Passo: Preencher a aba “Dados Gerais”:

Apresentação: Essa informação é montada à partir da concatenação das informações inseridas nos cinco campos. Incluir uma a uma todas as apresentações pretendidas.

Ex: Caixa com 1 frasco de vidro âmbar contendo 500 mL;
Cartucho com 2 blister(s) contendo 6 comprimido(s);
Frasco plástico com 1L;
Sachê(s) aluminizado com 100g;

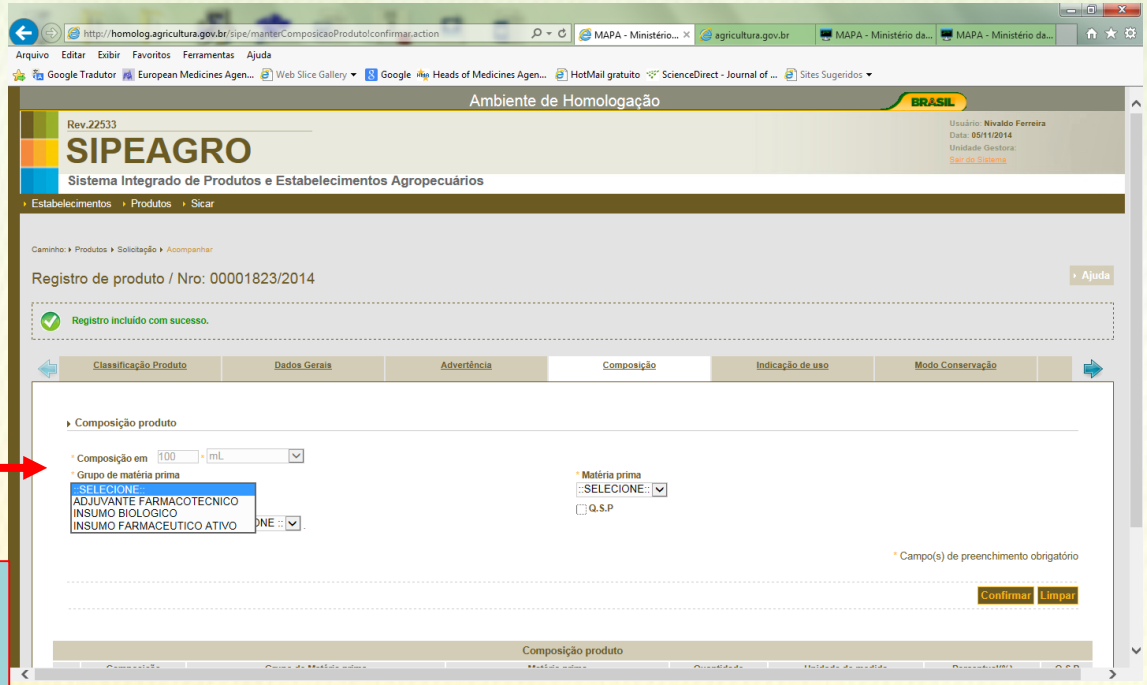
Espécie disponível: No campo à esquerda selecionar a(s) espécie(s) para as quais o produto será indicado e transferir para o campo à direita.

6º Passo: Preencher a aba “Advertência”:



Incluir quantas frases de advertências forem necessárias. Quando necessário, utilizar o campo “Complemento” para complementar o dado contido na frase de alerta.
Ex: Frase: “**Atender o período de carência informado na rotulagem**”
Complemento: **Bovinos: Abate: 12 dias; Leite: 06 dias**.

7º Passo: Preencher a aba “Composição”:



Indicar a quantidade que será adotada como referência.

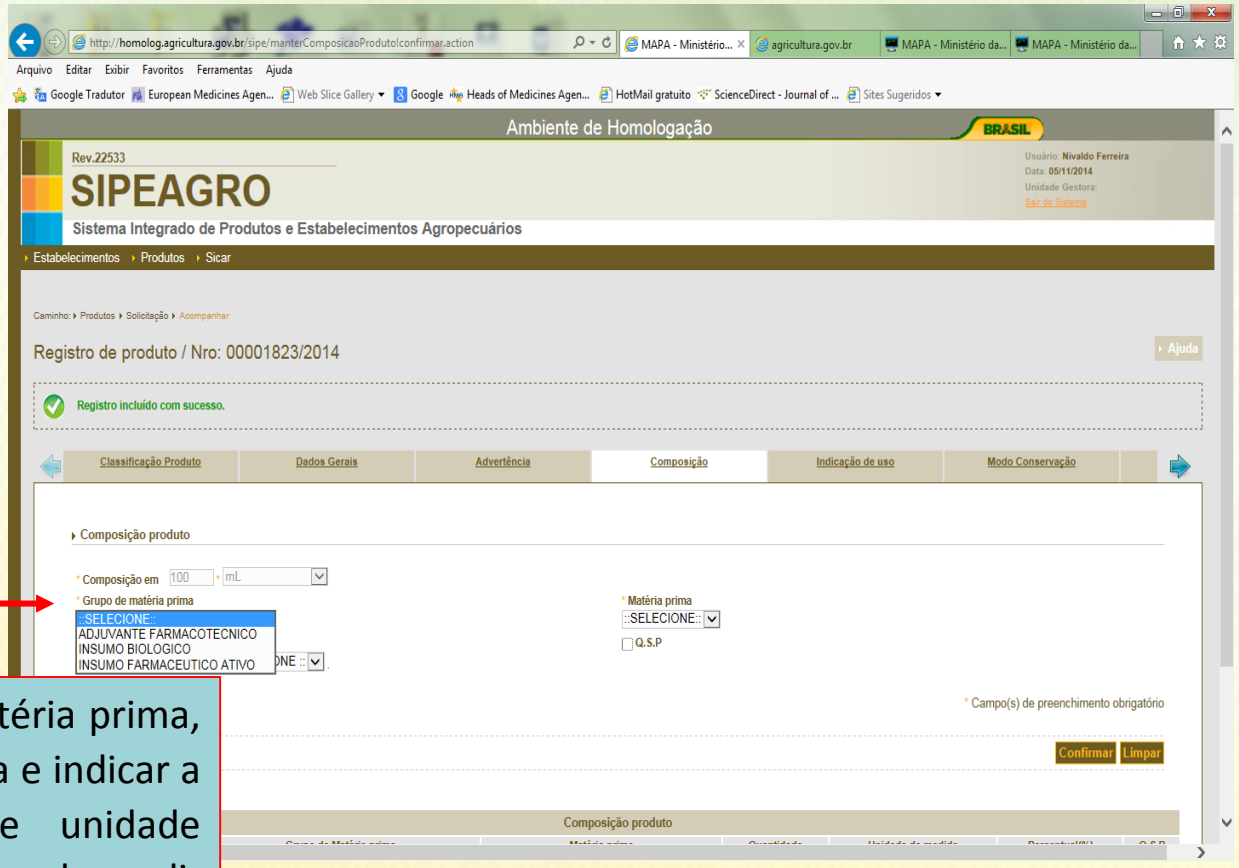
Ex:

Composição em 100g,

Composição em 100mL;

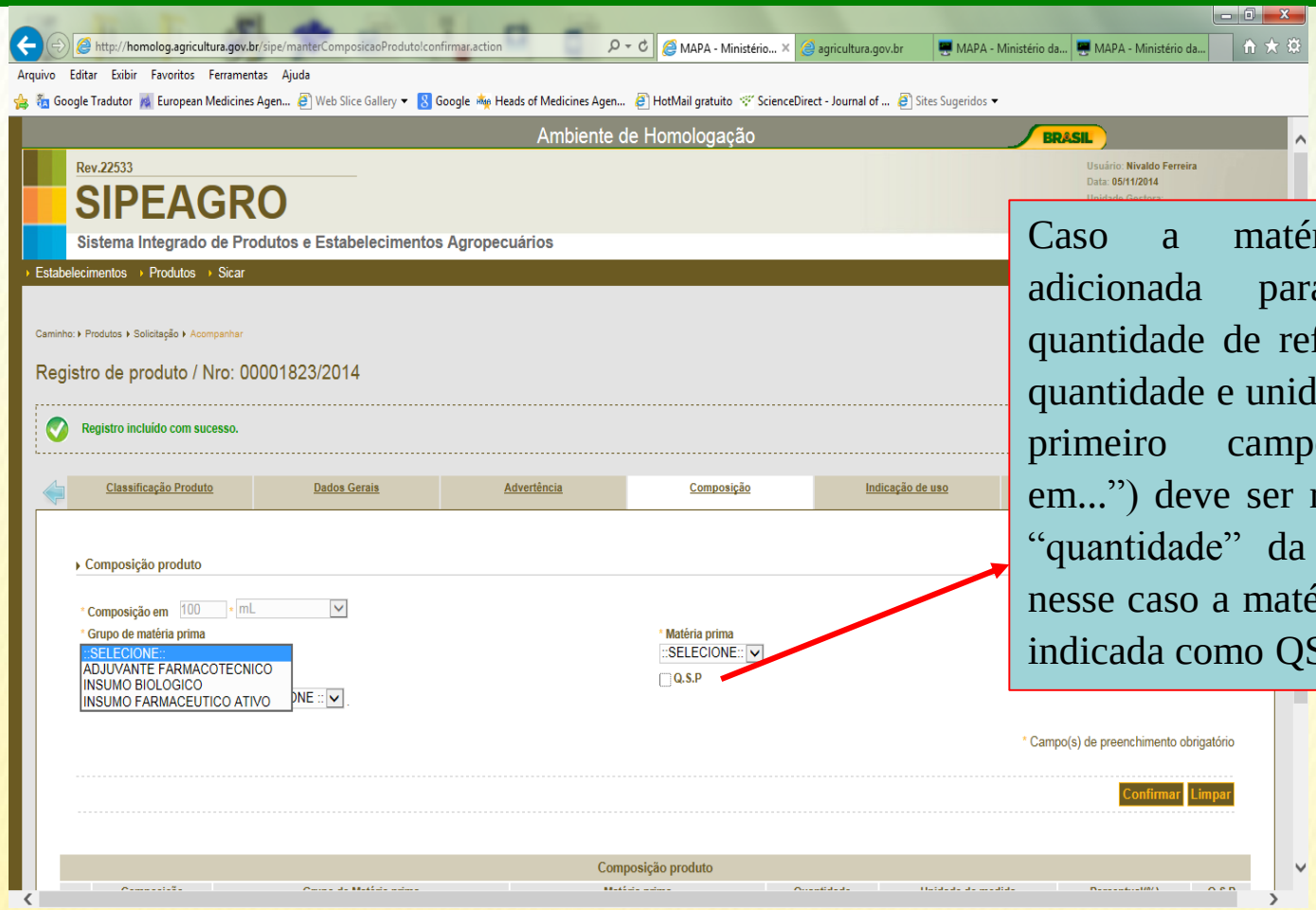
Composição em 5mL.

7º Passo: Preencher a aba “Composição”:



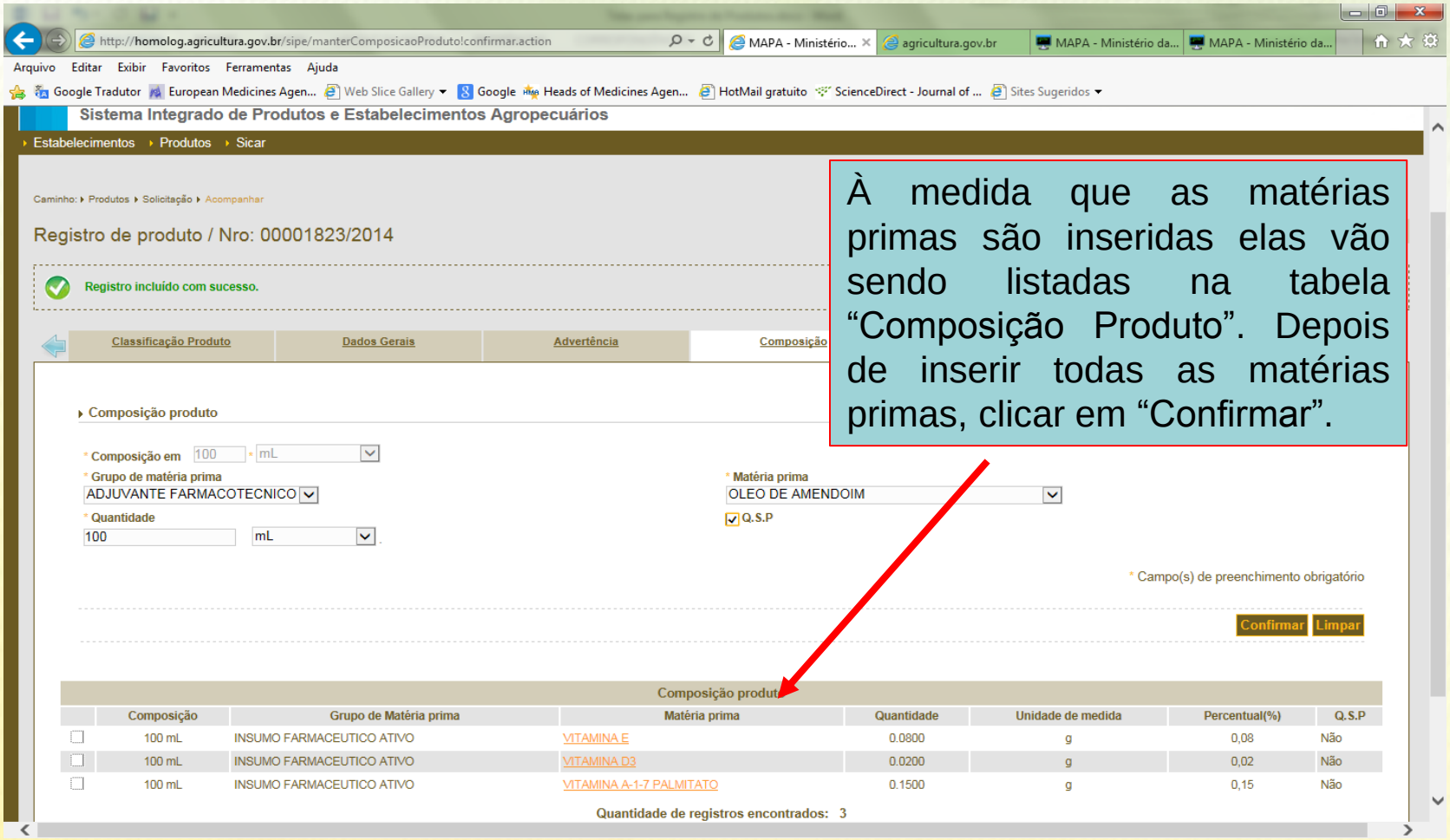
Selecionar o grupo da matéria prima, selecionar a matéria prima e indicar a respectiva quantidade e unidade (sempre respeitando a fórmula quali-quantitativa com base na quantidade de referência);

7º Passo: Preencher a aba “Composição”:



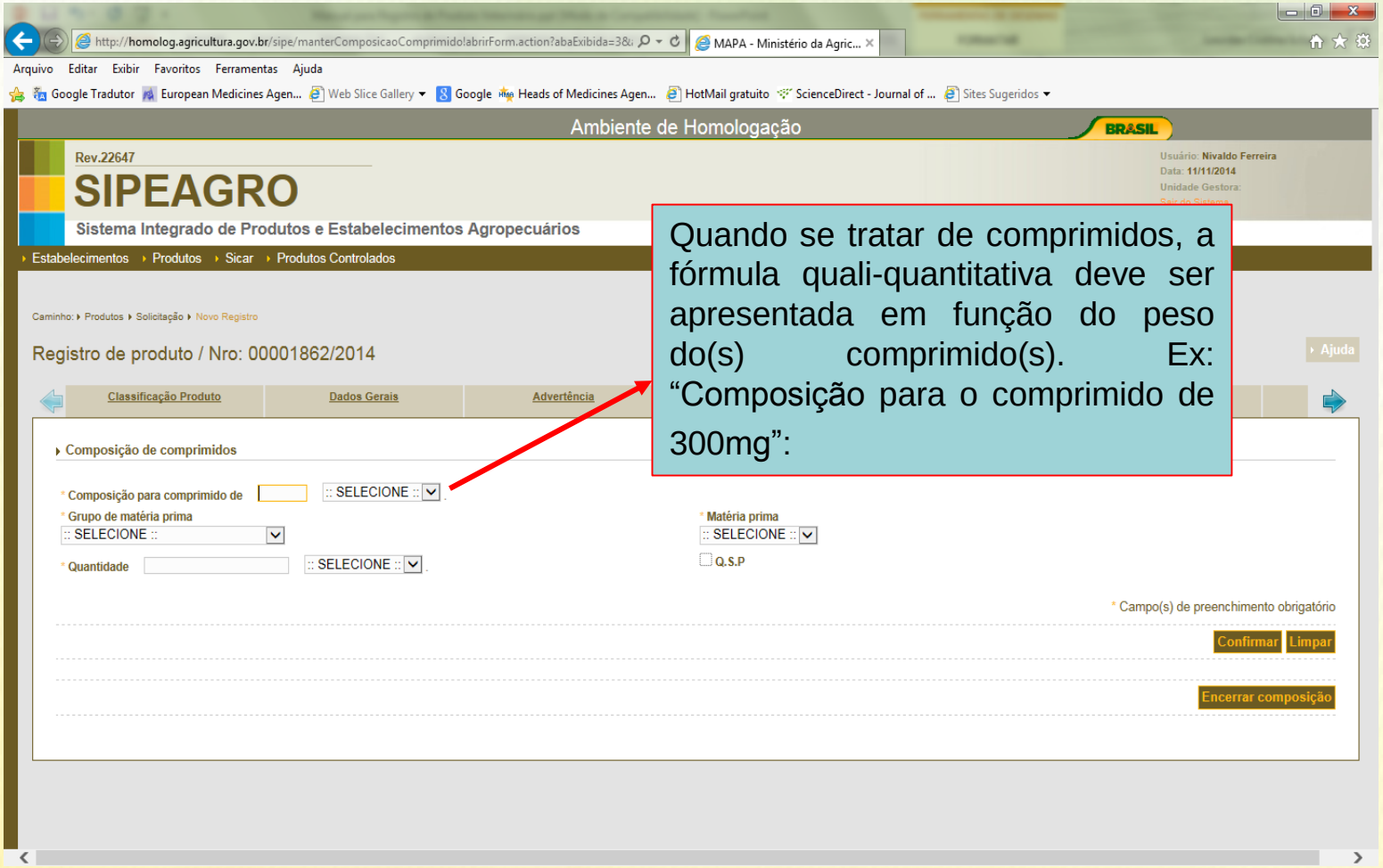
Caso a matéria prima seja adicionada para completar a quantidade de referência, a mesma quantidade e unidade informadas no primeiro campo (“composição em...”) deve ser repetida no campo “quantidade” da matéria prima e nesse caso a matéria prima deve ser indicada como QSP.

7º Passo: Preencher a aba “Composição” (não vale qdo a forma farmacêutica for comprimidos!)

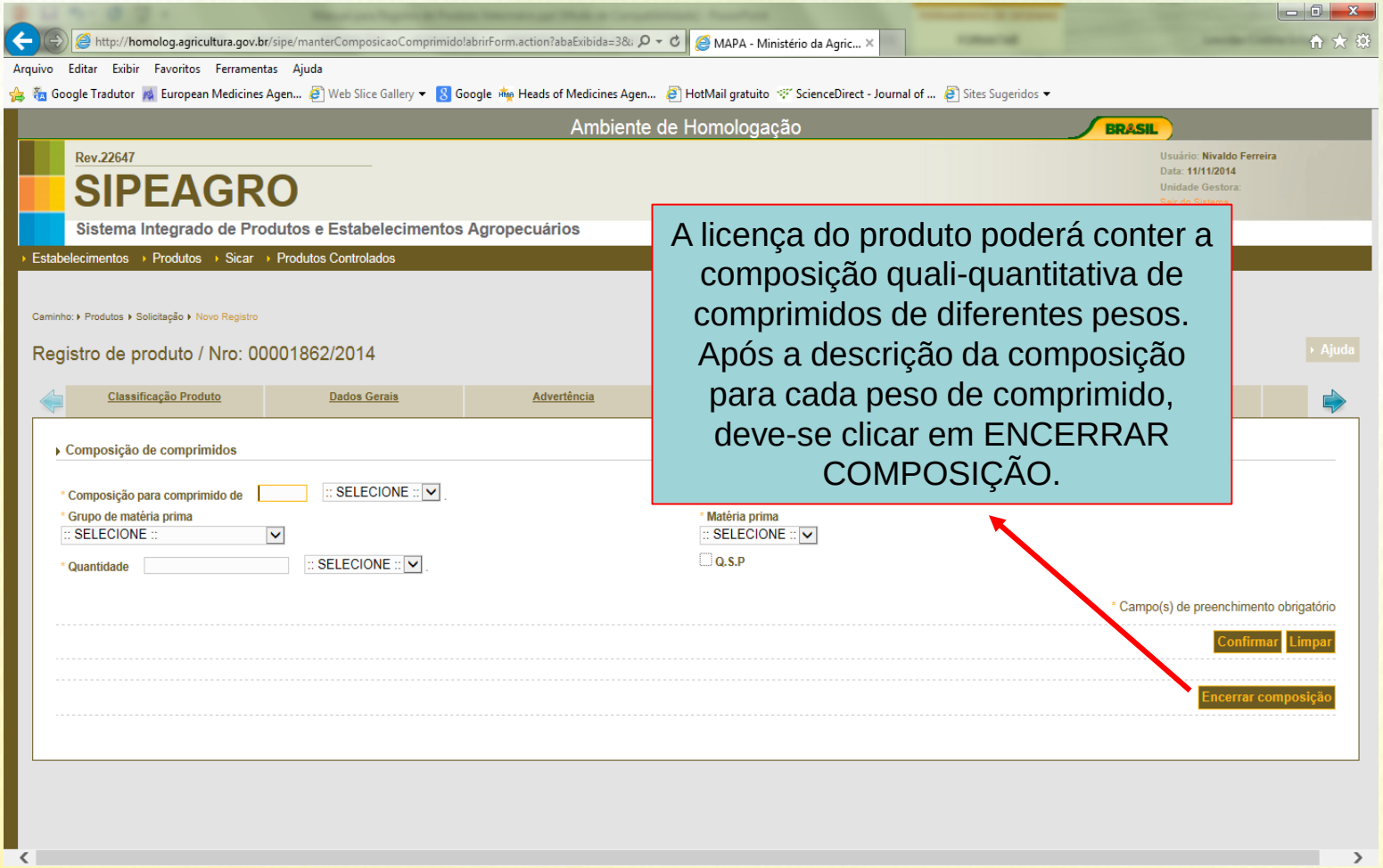


À medida que as matérias primas são inseridas elas vão sendo listadas na tabela “Composição Produto”. Depois de inserir todas as matérias primas, clicar em “Confirmar”.

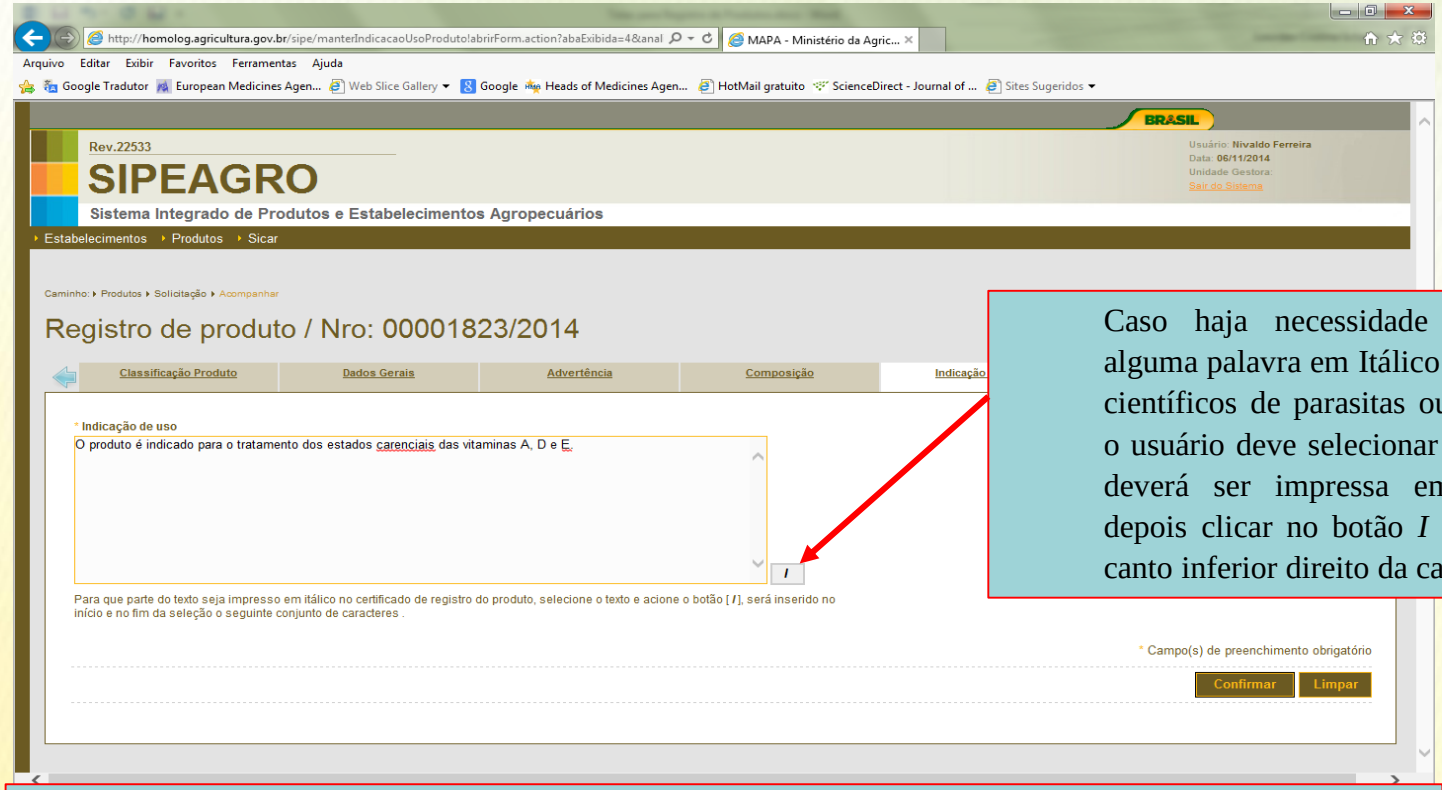
7º Passo: Preencher a aba “Composição de Comprimidos” (qdo se tratar de comprimidos):



7º Passo: Preencher a aba “Composição de Comprimidos” (qdo se tratar de comprimidos):



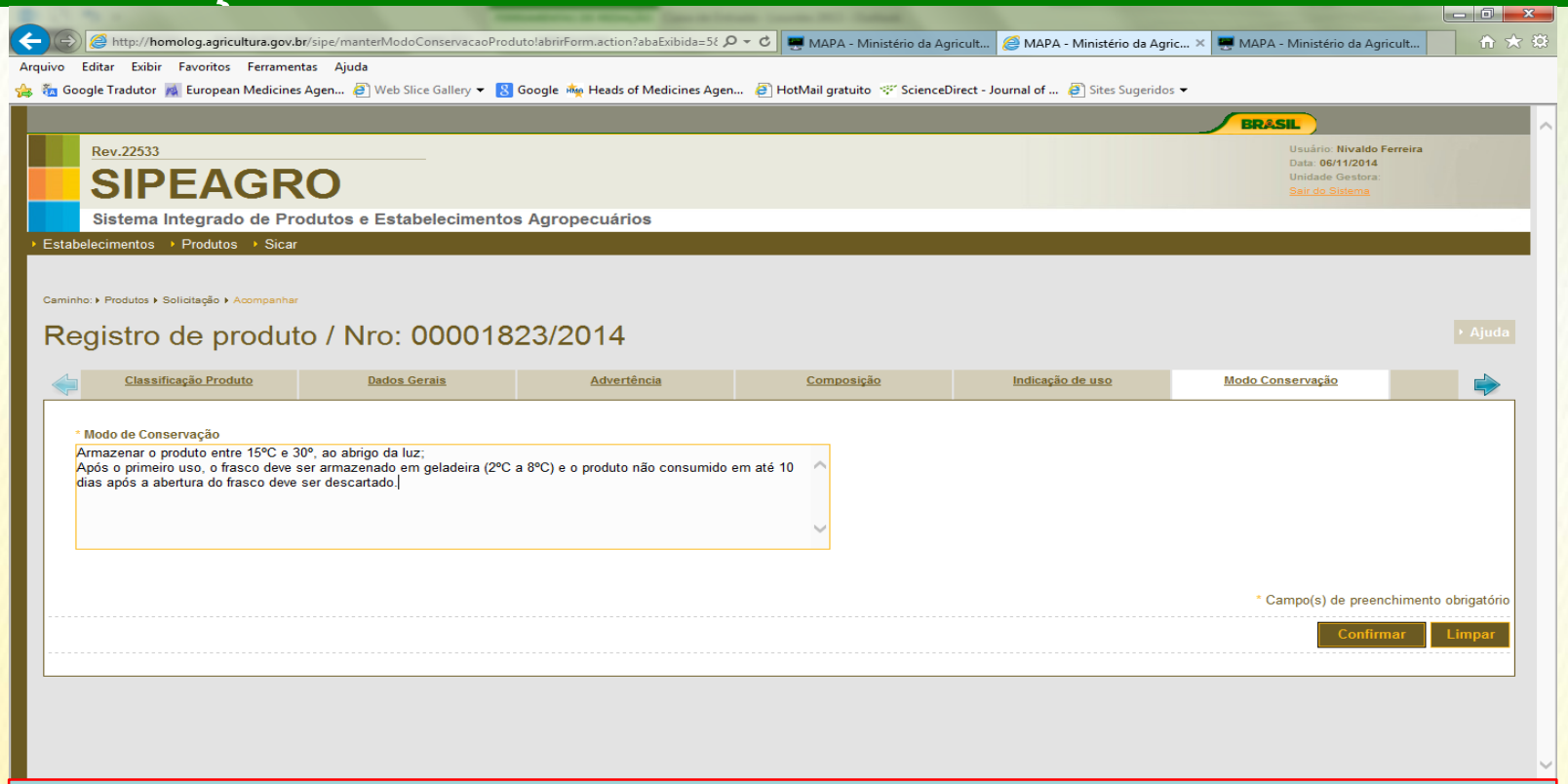
8º Passo: Preencher a aba “Indicação de uso”:



Caso haja necessidade de incluir alguma palavra em Itálico (Ex: nomes científicos de parasitas ou bactérias), o usuário deve selecionar a parte que deverá ser impressa em itálico e depois clicar no botão *I* que fica no canto inferior direito da campo.

Atenção: As informações inseridas neste campo serão transcritas para o certificado de registro do produto, caso venha a ser deferido. Portanto, o responsável deve atentar para que as indicações sejam inseridas corretamente, sem erros de grafia.

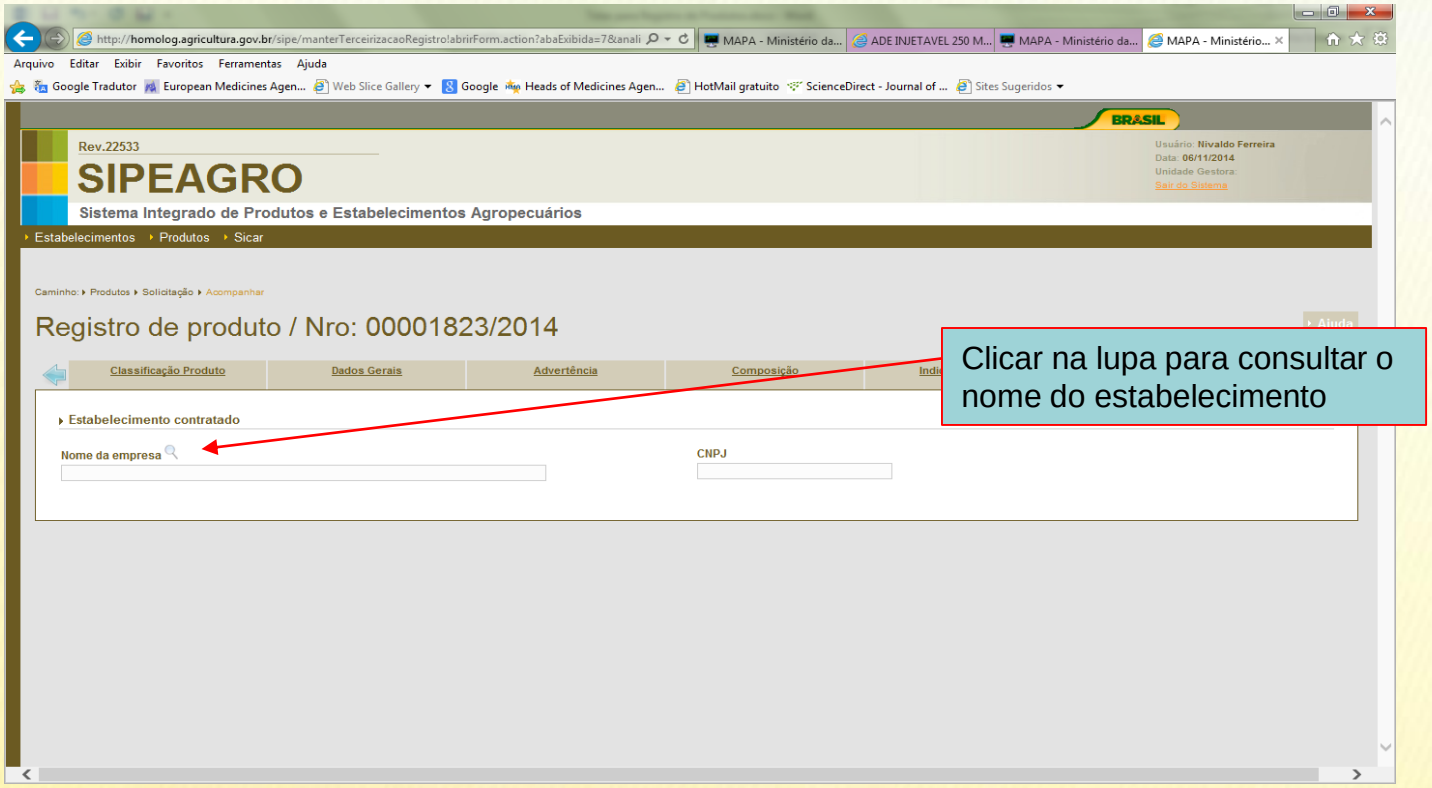
9º Passo: Preencher a aba “Modo de Conservação”:



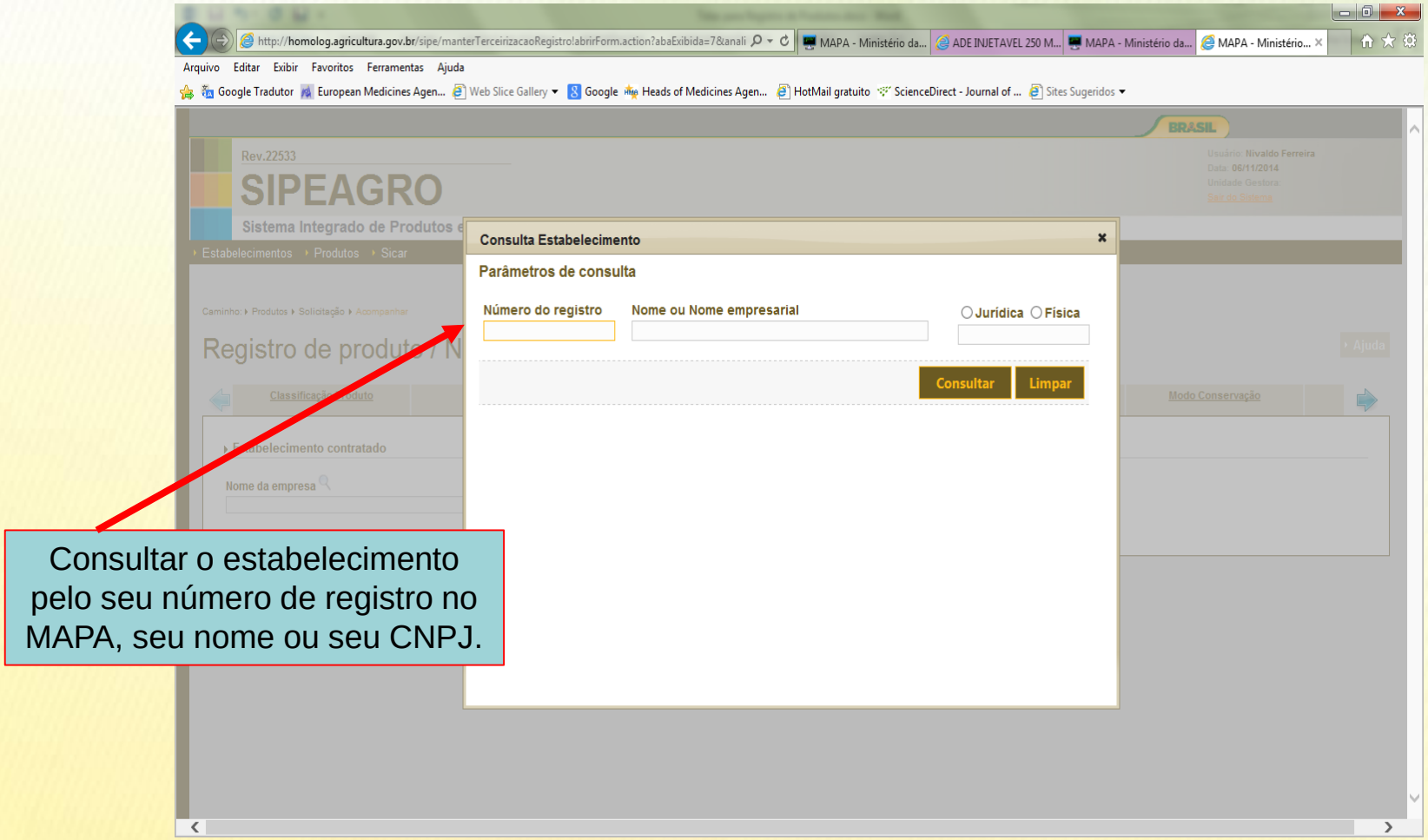
- Nesse campo deve ser inseridas as recomendações de armazenamento do produto tanto em sua embalagem lacrada quanto após a abertura e início da utilização (no caso de produto multidose);
- As temperaturas de armazenamento do produto devem estar previstas na IN 15/2005 (Armazenar entre 15ºC e 30ºC, Armazenar entre 2ºC a 8ºC, etc);

10º Passo: Preencher a aba “Terceirização”:

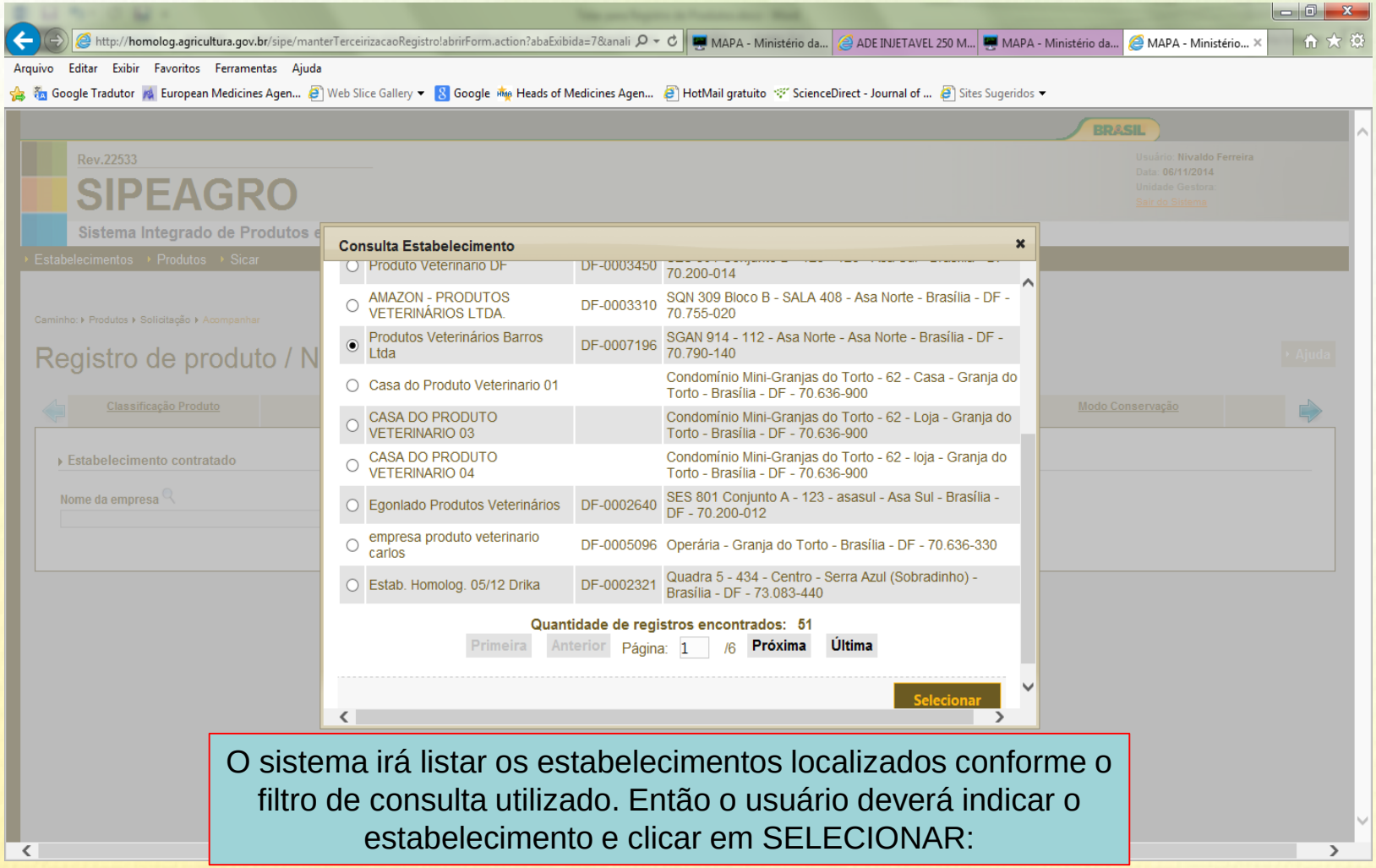
Nessa aba deve ser informado o nome do(s) estabelecimentos com os quais são terceirizadas alguma etapa do processo fabril e/ou o controle de qualidade do produto:



10º Passo: Preencher a aba “Terceirização”:

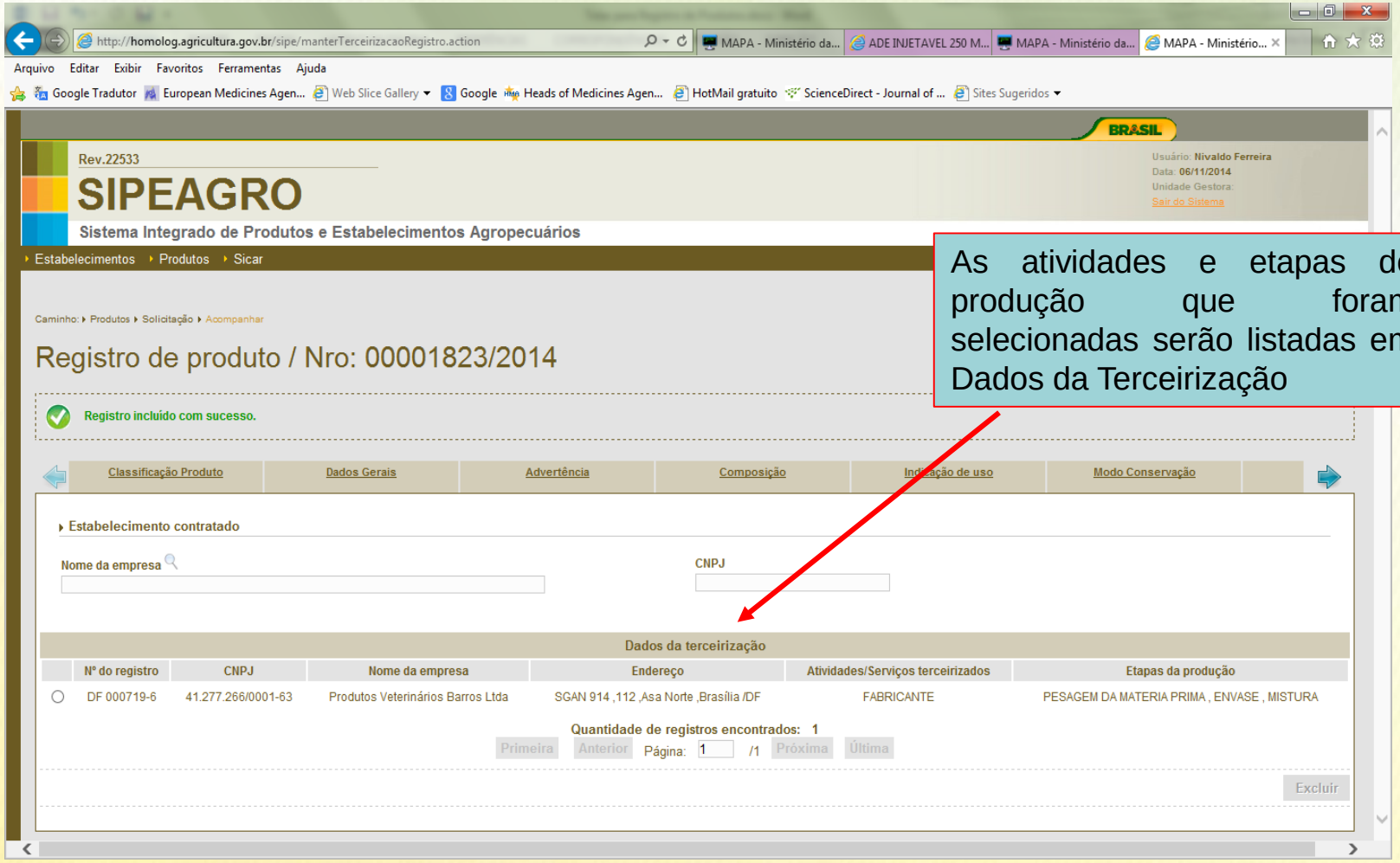


10º Passo: Preencher a aba “Terceirização”:


Consulta Estabelecimento
Produto Veterinario DF DF-0003450 70.200-014
AMAZON - PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA. DF-0003310 SQN 309 Bloco B - SALA 408 - Asa Norte - Brasília - DF - 70.755-020
Produtos Veterinários Barros Ltda DF-0007196 SGAN 914 - 112 - Asa Norte - Asa Norte - Brasília - DF - 70.790-140
Casa do Produto Veterinario 01 Condomínio Mini-Granjas do Torto - 62 - Casa - Granja do Torto - Brasília - DF - 70.636-900
CASA DO PRODUTO VETERINARIO 03 Condomínio Mini-Granjas do Torto - 62 - Loja - Granja do Torto - Brasília - DF - 70.636-900
CASA DO PRODUTO VETERINARIO 04 Condomínio Mini-Granjas do Torto - 62 - loja - Granja do Torto - Brasília - DF - 70.636-900
Egonlado Produtos Veterinários DF-0002640 SES 801 Conjunto A - 123 - asasul - Asa Sul - Brasília - DF - 70.200-012
empresa produto veterinario carlos DF-0005096 Operária - Granja do Torto - Brasília - DF - 70.636-330
Estab. Homolog. 05/12 Drika DF-0002321 Quadra 5 - 434 - Centro - Serra Azul (Sobradinho) - Brasília - DF - 73.083-440
Quantidade de registros encontrados: 51
Primeira Anterior Página: 1 /6 Próxima Última
Selecionar
SIPEAGRO
Registro de produto / N
Estabelecimento contratado
Nome da empresa

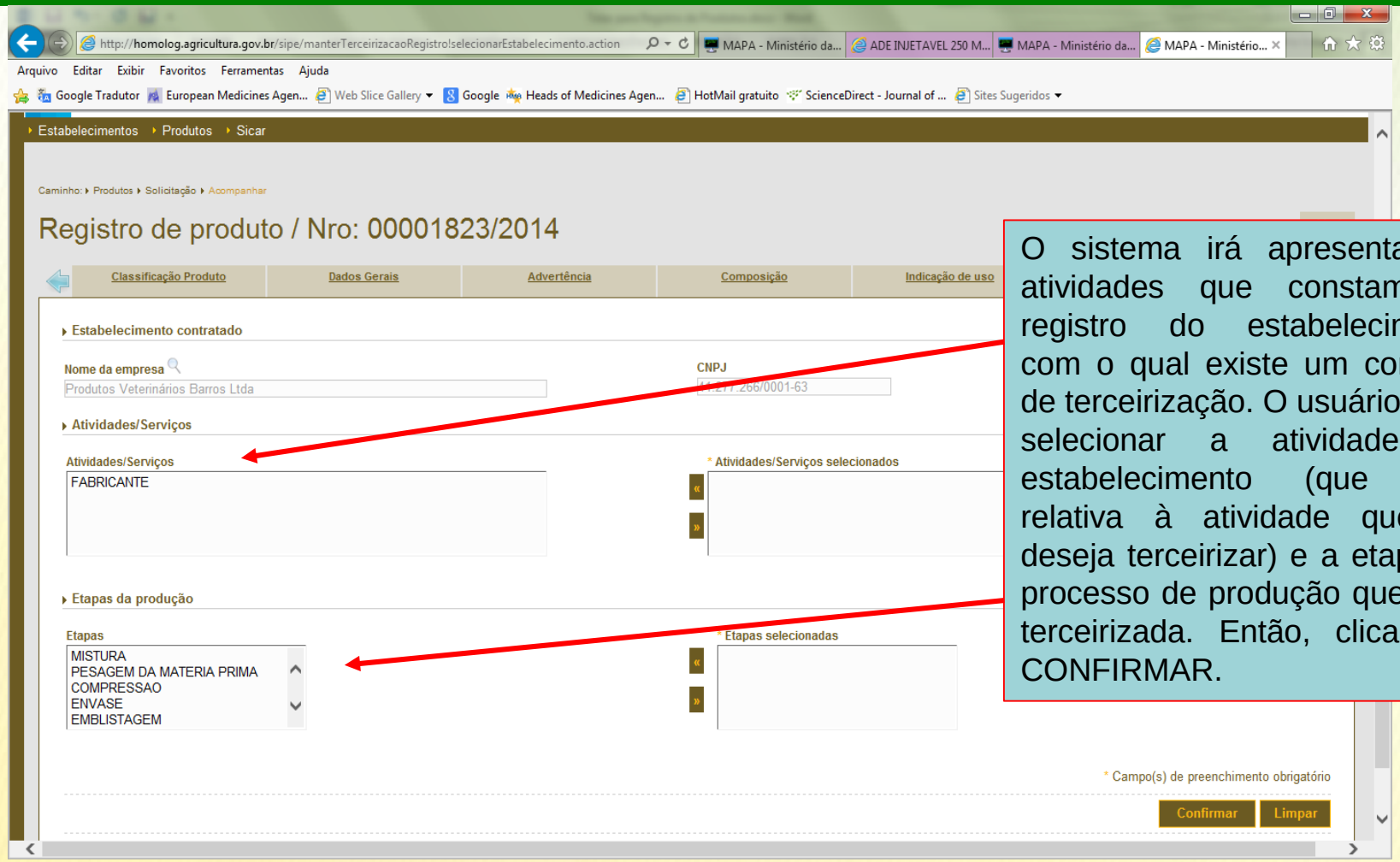
O sistema irá listar os estabelecimentos localizados conforme o filtro de consulta utilizado. Então o usuário deverá indicar o estabelecimento e clicar em SELECIONAR:

10º Passo: Preencher a aba “Terceirização”:



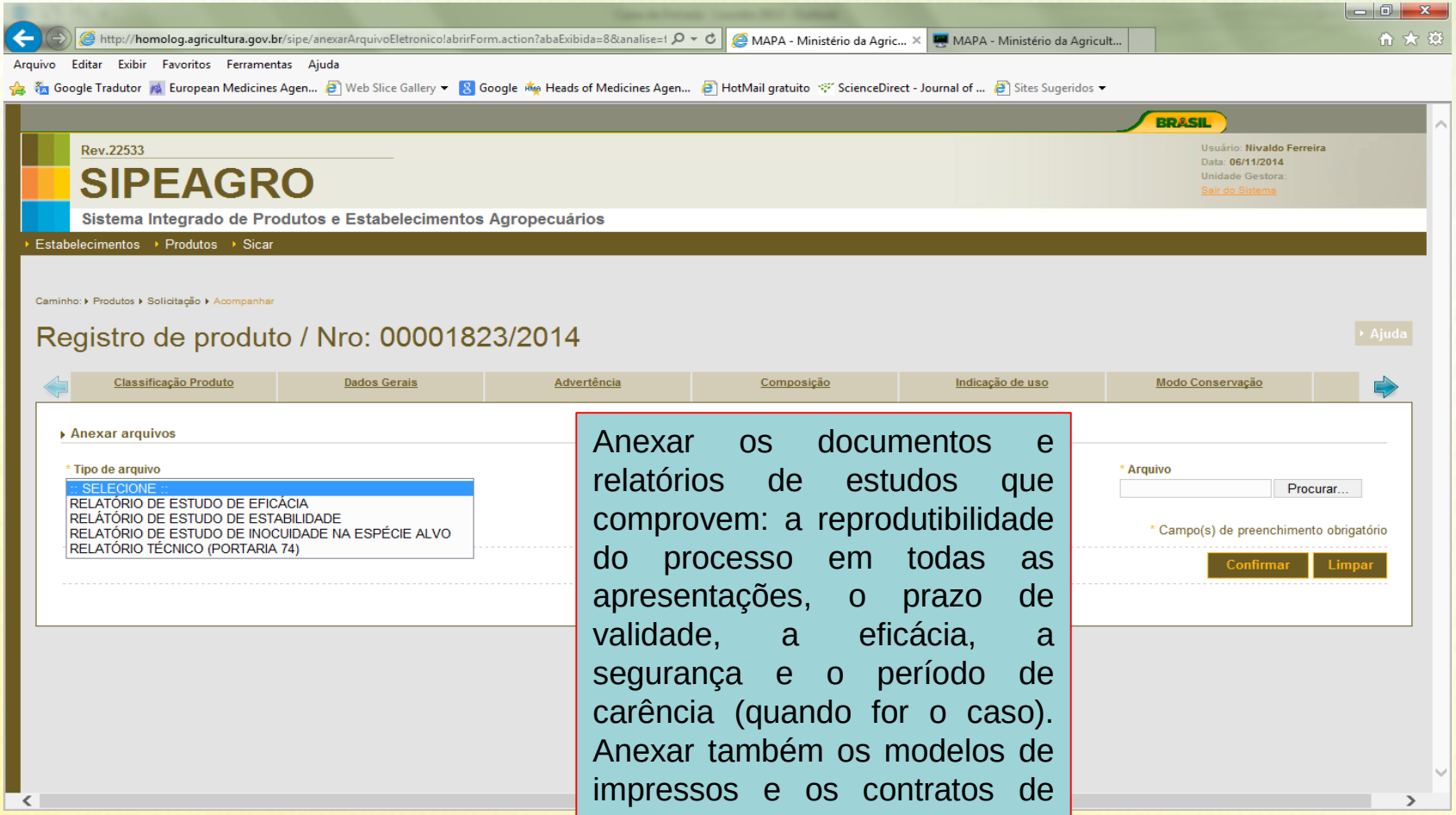
As atividades e etapas de produção que foram selecionadas serão listadas em Dados da Terceirização

10º Passo: Preencher a aba “Terceirização”:



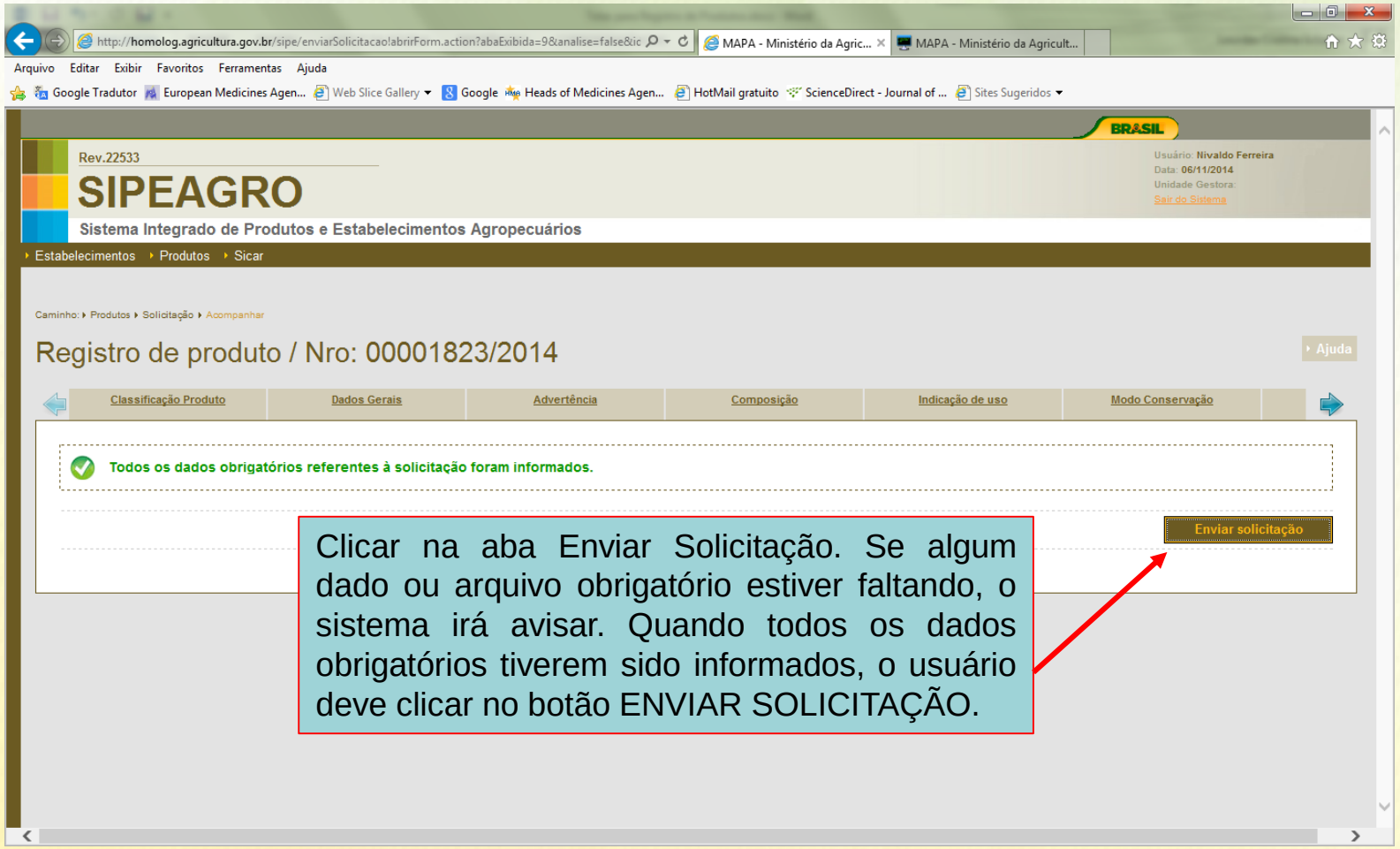
O sistema irá apresentar as atividades que constam no registro do estabelecimento com o qual existe um contrato de terceirização. O usuário deve selecionar a atividade do estabelecimento (que seja relativa à atividade que se deseja terceirizar) e a etapa do processo de produção que será terceirizada. Então, clicar em CONFIRMAR.

11º Passo: “Anexar Arquivos”:

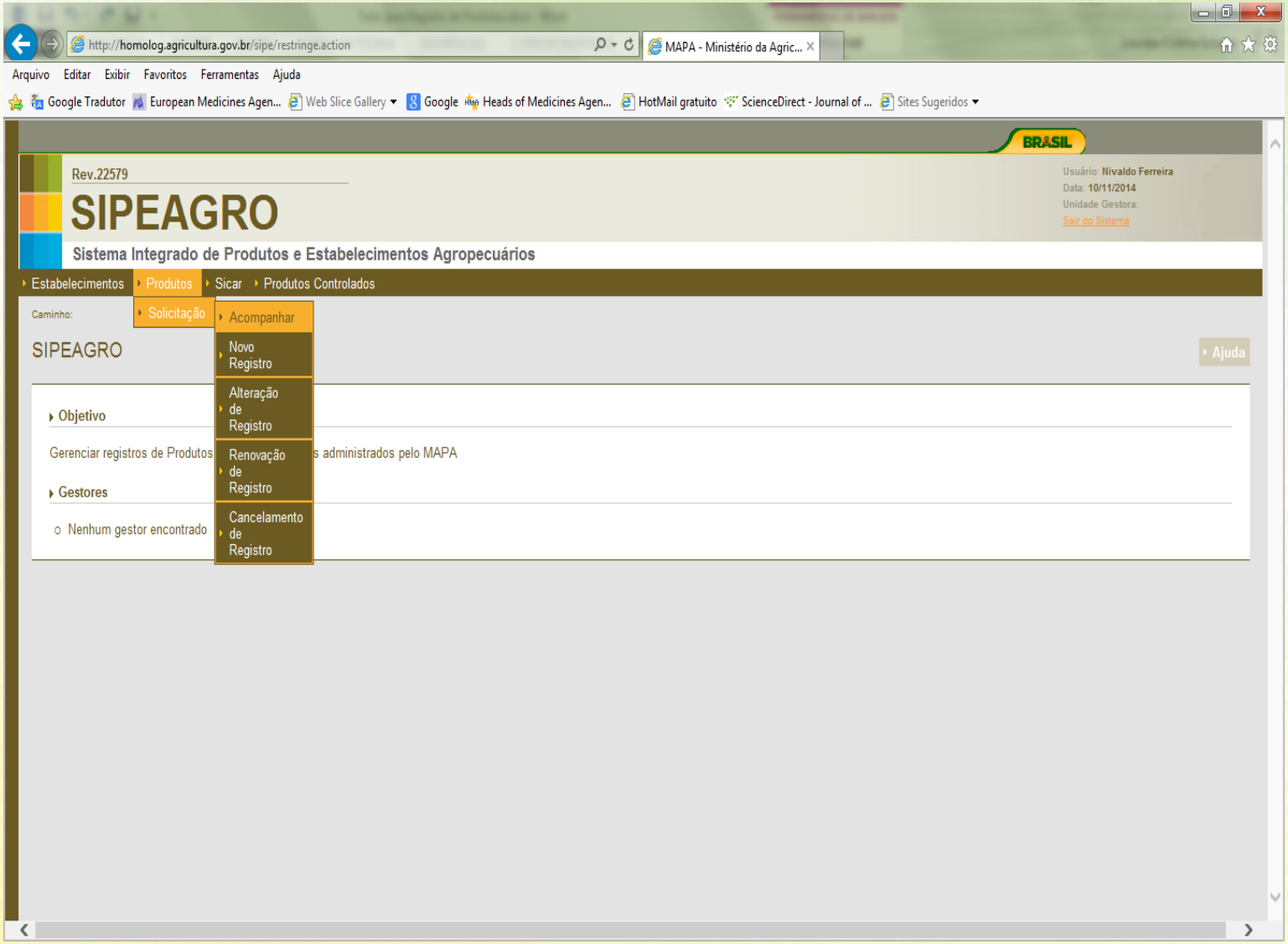


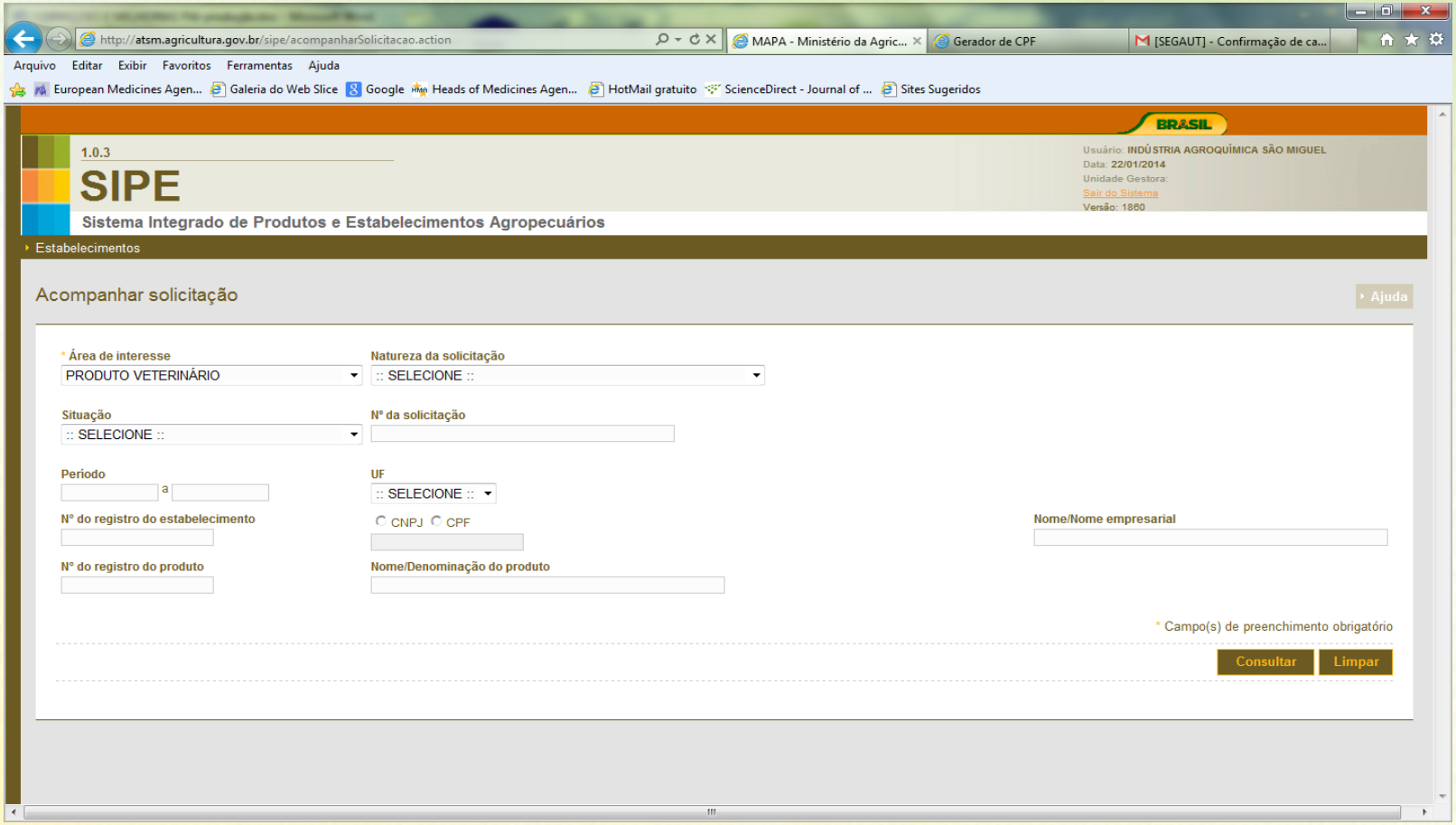
Anexar os documentos e relatórios de estudos que comprovem: a reprodutibilidade do processo em todas as apresentações, o prazo de validade, a eficácia, a segurança e o período de carência (quando for o caso). Anexar também os modelos de impressos e os contratos de terceirização (se houver).

12º Passo: “Enviar Solicitação”

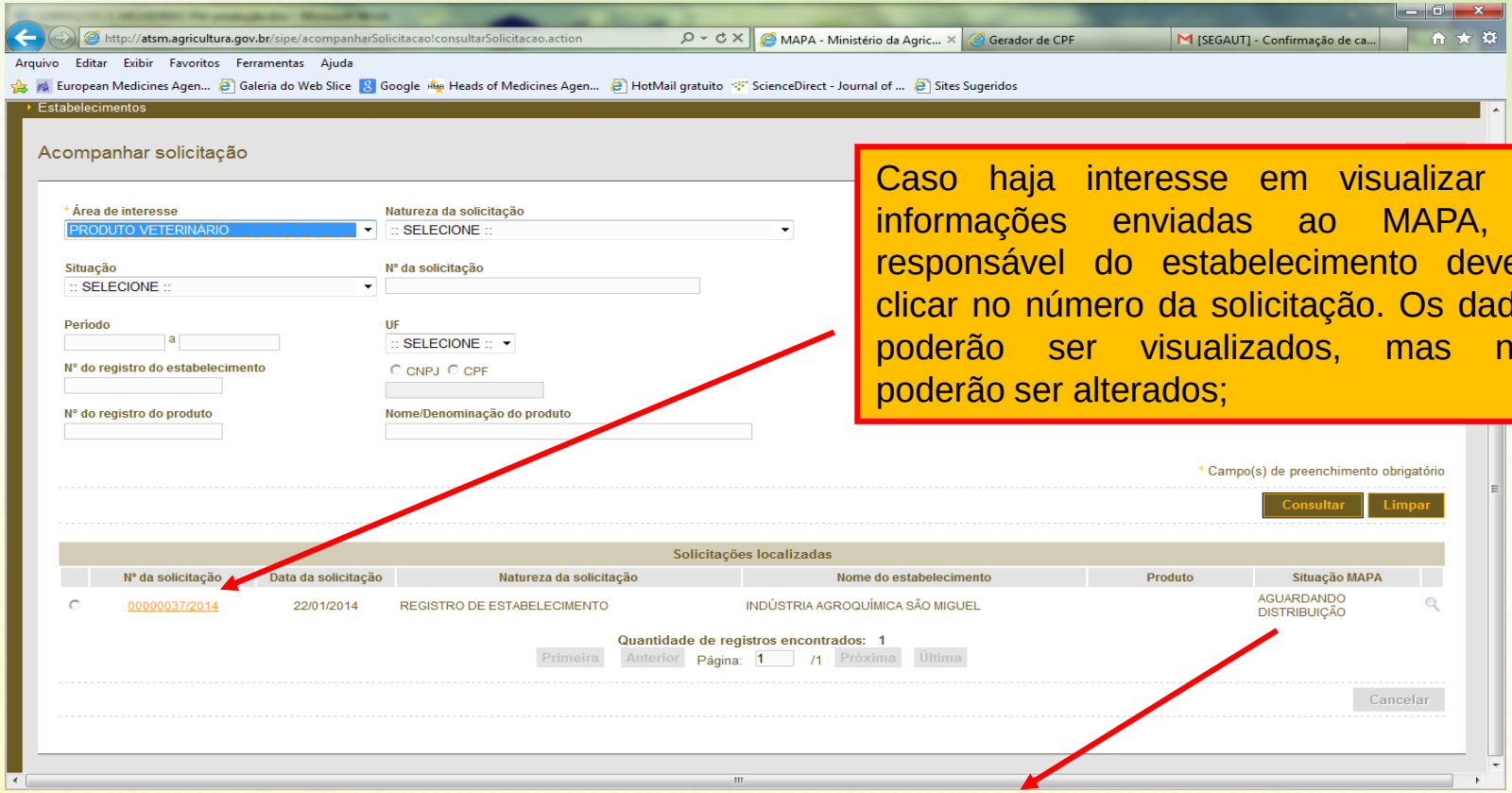


Acompanhamento da solicitação


http://homolog.agricultura.gov.br/sipe/restringe.action
MAPA - Ministério da Agric...
Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda
Google Tradutor
European Medicines Agen...
Web Slice Gallery
Google
Heads of Medicines Agen...
HotMail gratuito
ScienceDirect - Journal of ...
Sites Sugeridos
BRASIL
Rev.22579
SIPEAGRO
Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários
Usuário: Nivaldo Ferreira
Data: 10/11/2014
Unidade Gestora:
Sair do Sistema
Estabelecimentos
Produtos
Sicar
Produtos Controlados
Caminho:
Solicitação
Acompanhar
Novo Registro
Alteração de Registro
Renovação de Registro
Cancelamento de Registro
SIPEAGRO
Ajuda
Objetivo
Gerenciar registros de Produtos
s administrados pelo MAPA
Gestores
Nenhum gestor encontrado



No menu ACOMPANHAR, o único campo obrigatório é a Área de Interesse. Os demais campos não precisam ser preenchidos ou selecionados. Então, clicar em CONSULTAR.

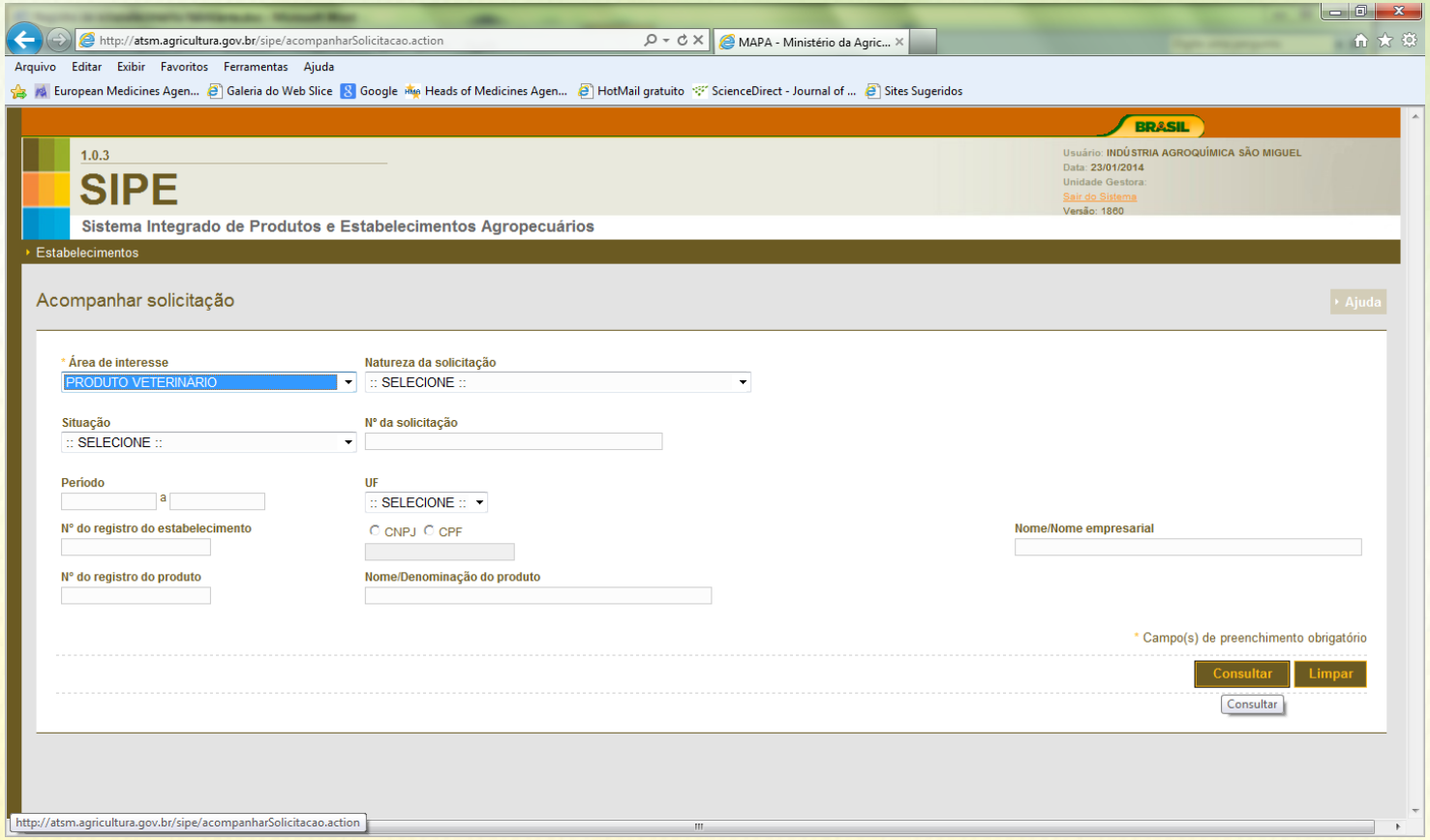


Caso haja interesse em visualizar as informações enviadas ao MAPA, o responsável do estabelecimento deverá clicar no número da solicitação. Os dados poderão ser visualizados, mas não poderão ser alterados;

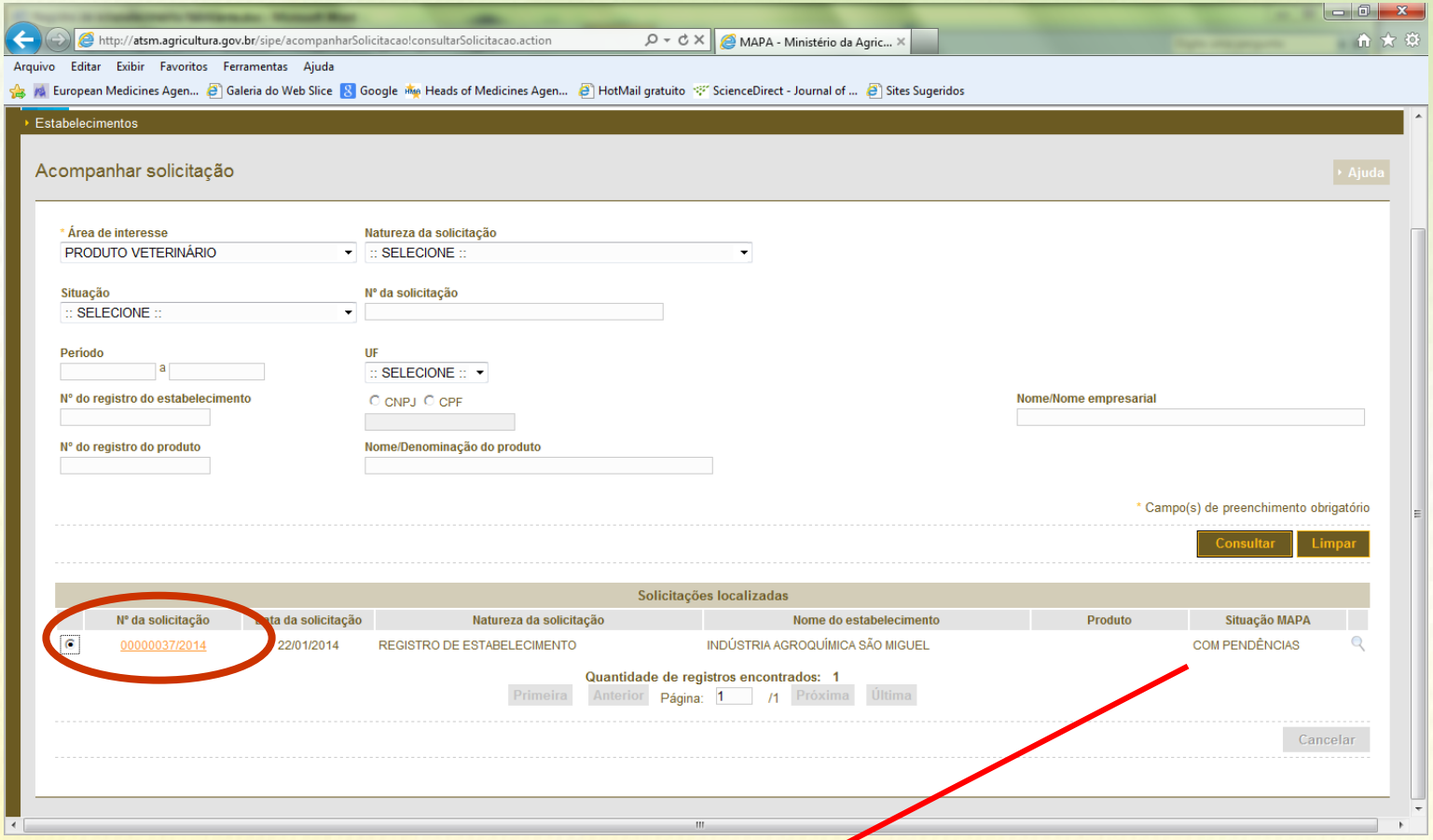
No campo Situação MAPA o usuário acompanhará o status da solicitação de registro do produto. O status poderá ser: “Aguardando Distribuição”, “Em análise”, “Com pendências”, “Aguardando análise”, “Aguardando Parecer final”, “Pendências não respondidas” ou “Deferido”.

Responder Pendências

As pendências devem ser consultadas e respondidas seguindo os mesmos procedimentos descritos no manual de registro de estabelecimentos.

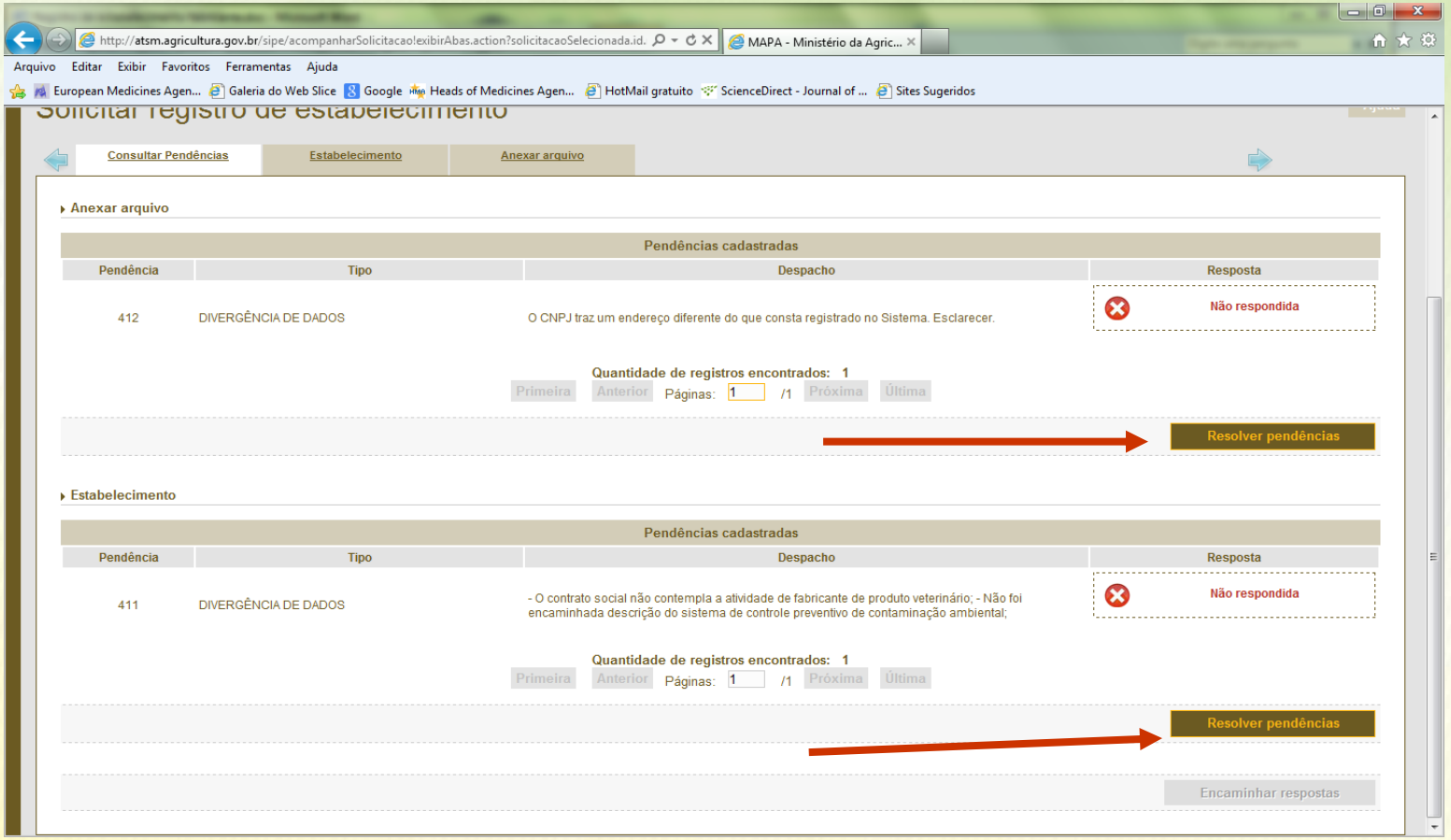


Ir no menu Solicitação>ACOMPANHAR, selecionar a área PRODUTOS VETERINÁRIOS e clicar em Consultar. O sistema irá localizar as solicitações da empresa.

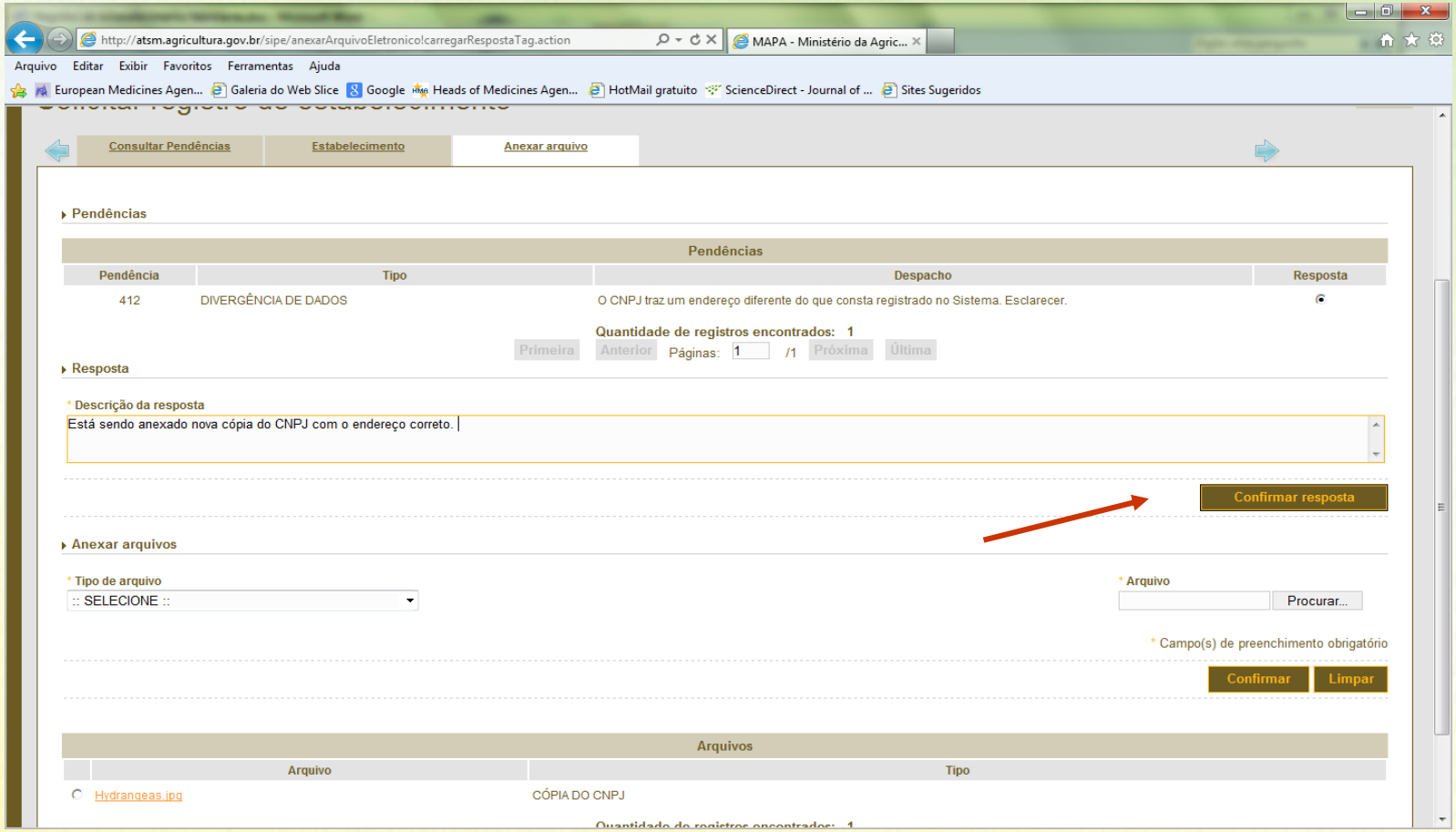


Se o status for COM PENDÊNCIAS, a empresa deverá abrir a solicitação e responder as pendências encaminhadas.

Para abrir a solicitação, o usuário deverá clicar sobre o número alaranjado.

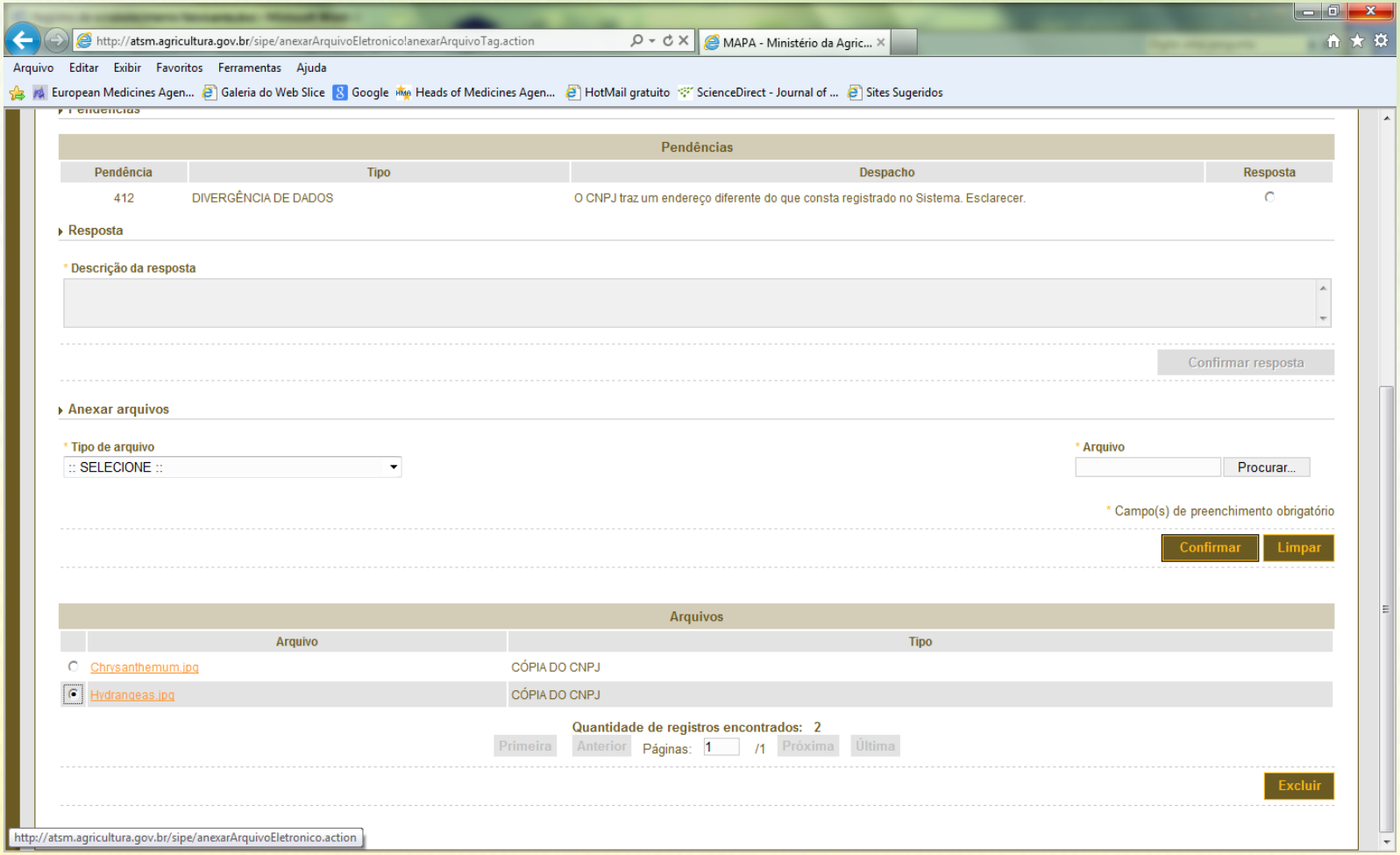


Na aba “Consultar Pendências” o sistema mostrará a lista de pendências que foram detectadas e encaminhadas pelo FFA responsável pela análise. A empresa deverá responder uma de cada vez. Para tanto, deverá clicar em RESOLVER PENDÊNCIAS.

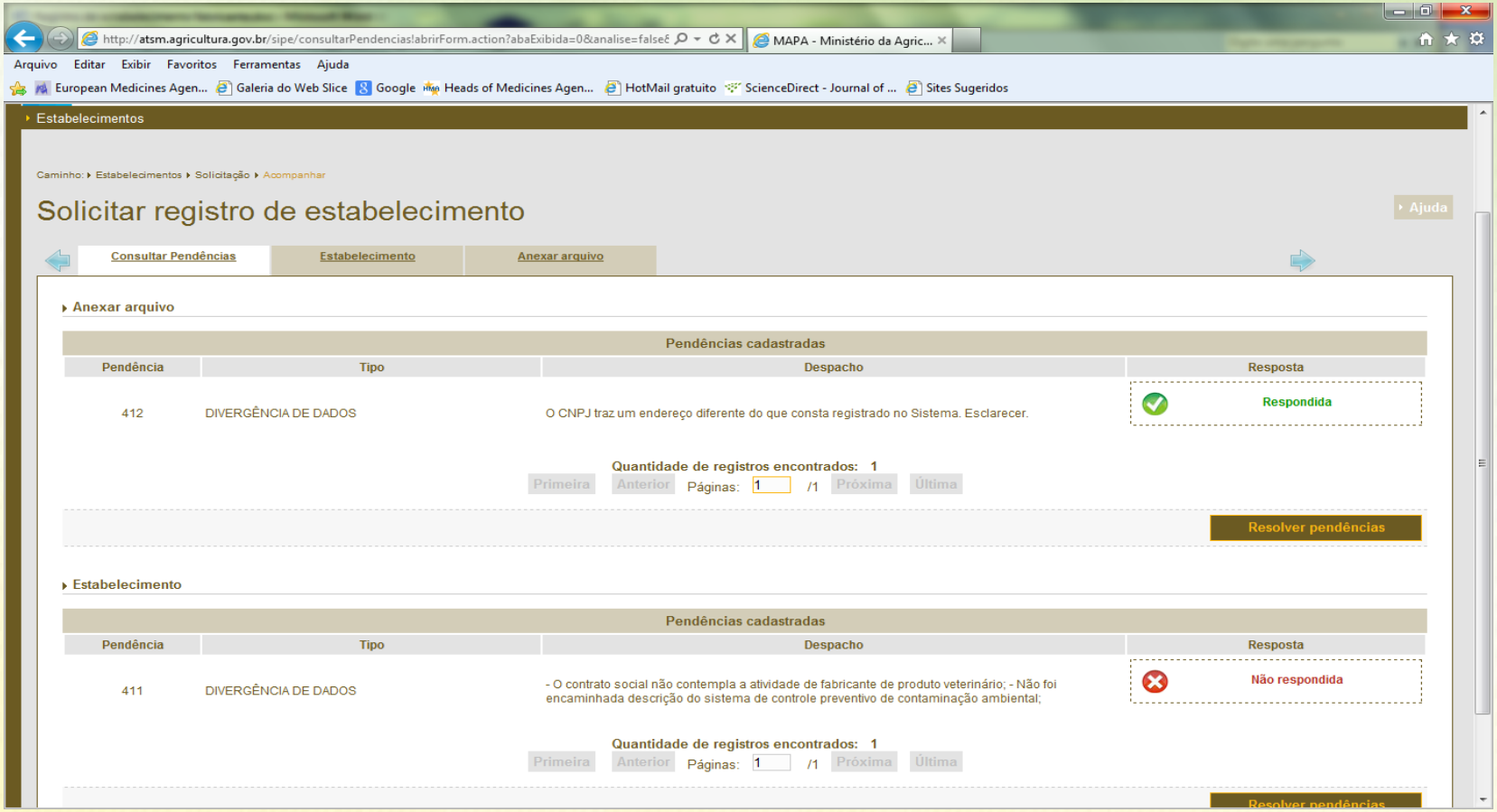


O Responsável da empresa deverá selecionar a pendência a ser respondida. Então o sistema habilitará o campo para que o Responsável escreva a resposta. Clicar em CONFIRMAR RESPOSTA.

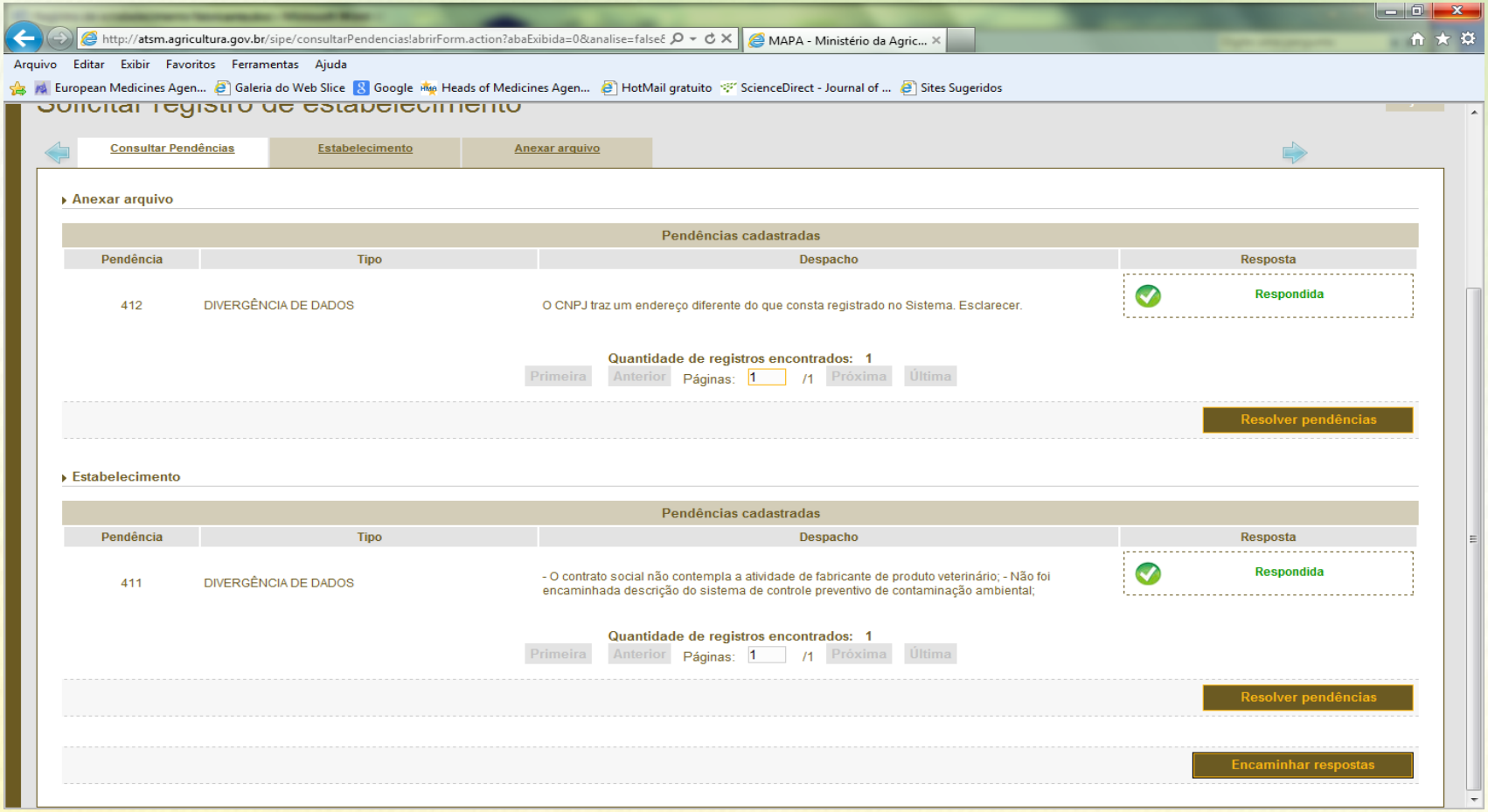
Caso seja necessário anexar outro arquivo para complementar ou para substituir o primeiro que havia sido anexado, o Responsável poderá fazê-lo.



Caso queira excluir algum arquivo que já tenha sido anexado, basta selecionar o arquivo no canto inferior esquerdo da tela e depois clicar em Excluir.



Para responder as outras pendências, o Responsável pelo estabelecimento clica novamente em CONSULTAR PENDÊNCIAS e o sistema retorna com a lista de pendências a serem respondidas.



Quando todas as pendências tiverem sido respondidas, o Responsável Técnico do estabelecimento deve voltar à aba Consultar Pendências e clicar em ENCAMINHAR RESPOSTA.

O Fiscal irá analisar as pendências respondidas e, uma vez que todos os dados solicitados tenham sido informados, irá encaminhar despacho para o Coordenador, sugerindo o Deferimento ou Indeferimento da solicitação.

- Caso as pendências não possam ser respondidas dentro do prazo estabelecido, a empresa poderá (desde que dentro do prazo concedido) solicitar prorrogação, com as devidas justificativas.

- Se a empresa não apresentar respostas nem solicitar prorrogação dentro do prazo inicialmente concedido, a situação da solicitação passará a ser PENDÊNCIA NÃO RESPONDIDA e nesse caso não há mais possibilidade de resposta.

- Caso a empresa ainda tenha interesse na demanda (que foi cancelada por não ter sido respondida no prazo), deverá solicitar tudo novamente, começando do zero.